Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)

Anno 134° --- Numero 62





# UFFICIA

### DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 16 marzo 1993

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

- La Gazzetta Ufficiale, oltre alla Serie generale, pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:
  - 1º Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
  - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
  - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
  - 4º Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

### SOMMARIO

#### DECRETI. DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero delle finanze

DECRETO 18 febbraio 1993

Accertamento della mancata riscossione e del mancato versamento dell'imposta erariale di trascrizione da parte degli uffici del pubblico registro automobilistico di Benevento.

#### Ministero per i beni culturali e ambientali

DECRETO 6 marzo 1993

Autorizzazione al presidio ospedaliero di S. Remo dell'unità samtaria locale n. 2 della regione Liguria ad avvalersi della facoltà di cui all'art. 25 della legge 4 gennaio 1968, n. 15, per la fotoriproduzione sostitutiva delle lastre radiografiche prodotte a partire dal 1º gennaio 1985 . . . . Pag 3

### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### Università di Udine

DECRETO RETTORALE 31 ottobre 1992

Modificazioni allo statuto dell'Università. . . Pag 4

#### CIRCOLARI

#### Ministero del commercio con l'estero

CIRCOLARE 12 marzo 1993, n 9.

Regime d'importazione per merci di origine Cina, Paesi dell'ex URSŠ e Vietnam . . . . . Pag. 8

#### Ufficio italiano dei cambi

### CIRCOLARE 10 marzo 1993, R.V. n. 1993/1.

Notifica delle autorizzazioni ministeriali per l'acquisto di oro 

#### ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

#### Ministero degli affari esteri:

Soppressione dei vice consolati onorari in Albany, Berkeley, Galveston, Monterrey, Portland, Reno e Tucson (Stati Uniti) e in Benguela (Angola). . . . . . . . . . . . . . . . Pag. 10

Soppressione delle agenzie consolari onorarie in Charleston e Charlotte (Stati Uniti) . . . . . . . . . . . . . . . Pag 11

Cambiamento di denominazione dell'ambasciata d'Italia in Praga (Cecoslovacchia) . . . . . . . . . . . . . Pag 11

#### Ministero dell'interno:

Riconoscimento e classificazione di esplosivo da mina. Pag. 11

Riconoscimento e classificazione di manufatti esplosivi.

Pag 11

#### RETTIFICHE

#### AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto-legge 11 marzo 1993, n. 58, recante: «Interventi urgenti in favore dell'economia». (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 58 dell'11 marzo 1993) . . . . . . . . . Pag. 38

#### ERRATA-CORRIGE

#### SUPPLEMENTO STRAORDINARIO

#### MINISTERO DEL TESORO

Conto riassuntivo del Tesoro al 31 dicembre 1992, situazione trimestrale dei debiti pubblici e situazione della Banca d'Italia.

93A1619

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 18 febbraio 1993.

Accertamento della mancata riscossione e del mancato versamento dell'imposta erariale di trascrizione da parte degli uffici del pubblico registro automobilistico di Benevento.

#### IL MINISTRO DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1977, n. 952, recante modificazione delle norme sulla registrazione degli atti da prodursi al pubblico registro automobilistico e di altre norme in materia di imposta di registro;

Ritenuto che per le formalità da eseguirsi presso il pubblico registro automobilistico, richieste in forza di scritture private con sottoscrizione autenticata o accertata giudizialmente, la richiamata legge, all'art. 1, istituisce l'imposta erariale di trascrizione da corrispondersi al momento stesso della richiesta:

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto ministeriale 16 aprile 1987, n. 310, attuativo delle disposizioni contenute nell'art. 6, ultimo comma, della legge 23 dicembre 1977, n. 952, l'ufficio provinciale del pubblico registro automobilistico deve effettuare il versamento dell'imposta alla sezione di tesoreria provinciale dello Stato, con imputazione al capo VIII, cap. 1236 dello stato di previsione delle entrate statali del rispettivo anno finanziario, entro il giorno successivo a quello in cui le richieste di formalità sono state presentate;

Tenuto conto che l'art. 2 della legge 23 dicembre 1977, n. 952, come modificato dall'art. 8-bis del decreto-legge 2 ottobre 1981, n. 546, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 1981, n. 692, e come ulteriormente modificato dall'art. 1 della legge 9 luglio 1990, n. 187, stabilisce che:

- a) le formalità di prima iscrizione dei veicoli nel pubblico registro automobilistico, nonché di iscrizione di contestuali diritti reali, devono essere richieste dalle parti interessate entro il termine di sessanta giorni dalla data di effettivo rilascio dell'originale della carta di circolazione;
- b) le formalità di trascrizione, iscrizione ed annotazione relative ai veicoli già iscritti nel pubblico registro automobilistico devono essere richieste dalle parti interessate entro il termine di sessanta giorni dalla data in cui la sottoscrizione dell'atto è stata autenticata o giudizialmente accertata; per le private scritture formate all'estero il termine è elevato a centoventi giorni, ferma restando l'applicazione dell'art. 106, n. 4, della legge 16 febbraio 1913, n. 89, per le scritture estere;
- c) per l'omissione delle richieste di formalità entro i termini stabiliti dai commi precedenti si applica una soprattassa pari a quattro volte l'imposta erariale di trascrizione dovuta, da corrispondersi contestualmente ad essa per il tramite delle competenti sedi provinciali dell'Automobile club d'Italia, ufficio del pubblico registro automobilistico; la soprattassa è ridotta ad un quarto se il ritardo non supera i trenta giorni;

Considerato che la non ottemperanza delle prescrizioni suddette comporta l'applicabilità di sanzioni a carico del richiedente;

Tenuto conto che anche il mancato versamento dell'imposta entro il giorno sucessivo a quello della avvenuta riscossione, può comportare sanzioni a carico del conservatore del pubblico registro automobilistico, per effetto del rinvio, contenuto all'art. 2 della legge 23 dicembre 1977, n. 952, alla normativa in materia di registro, in quanto compatibile;

Attesa, quindi, la necessità di prevedere, nei casi di eventi di carattere eccezionale che impediscano di assolvere nei termini prescritti gli adempimenti di legge, a non imputabilità del ritardo suddetto ai soggetti destinatari della norma stessa;

Avuto presente, a tale riguardo, l'accordo intercorso tra il Ministero delle finanze e il Ministero di grazia e giustizia, in forza del quale ogni interruzione del servizio dipendente da motivi di forza maggiore deve essere

segnalata, su iniziativa dei rispettivi pubblici registri automobilistici, al procuratore generale della Repubblica, che, confermando l'evento interruttivo, ne darà comunicazione al Ministero delle finanze, per la emissione di un decreto di sospensione dei termini di adempimento degli obblighi tributari, ricadenti sotto tale data, per i quali l'obbligo tributario deve essere assolto, comunque, entro il giorno successivo alla cessazione della causa ostativa;

Atteso che, il procuratore generale della Repubblica presso la corte di appello di Napoli, con nota 9 ottobre 1992 ha segnalato l'irregolare funzionamento degli uffici del pubblico registro automobilistico di Benevento per sciopero del personale nel giorno 9 ottobre 1992 e conseguentemente il mancato rispetto dei termini previsti per la liquidazione, riscossione, contabilizzazione e versamento della imposta erariale di trascrizione;

Ritenuto che le suesposte cause devono considerarsi eventi di carattere eccezionale;

#### Decreta:

Viene accertata, nel giorno 9 ottobre 1992, la mancata riscossione della imposta erariale di trascrizione per le formalità che andavano eseguite entro tale data nonché il mancato versamento all'erario della imposta da effettuarsi nello stesso termine, presso l'ufficio provinciale del pubblico registro automobilistico di Benevento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 febbraio 1993

Il Ministro: GORIA

93A1636

#### MINISTERO PER I BENI CULTURALI E AMBIENTALI

DECRETO 6 marzo 1993.

Autorizzazione al presidio ospedaliero di S. Remo dell'unità sanitaria locale n. 2 della regione Liguria ad avvalersi della facoltà di cui all'art. 25 della legge 4 gennaio 1968, n. 15, per la fotoriproduzione sostitutiva delle lastre radiografiche prodotte a partire dal 1º gennaio 1985.

#### IL MINISTRO PER I BENI CULTURALI E AMBIENTALI

Visto l'art. 25 della legge 4 gennaio 1968, n. 15;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 settembre 1974 recante norme sulla fotoriproduzione sostitutiva dei documenti di archivio e di altri atti delle pubbliche amministrazioni; Visto il proprio decreto di concerto con il Ministro del tesoro e con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato in data 29 marzo 1979, con il quale sono state approvate le caratteristiche della pellicola destinata alla fotoriproduzione sostitutiva dei documenti di archivio e di altri atti delle pubbliche amministrazioni;

Visto l'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 1975, n. 805;

Vista la richiesta n. 04826 del 1º aprile 1992 del presidio ospedaliero di Sanremo, unità socio sanitaria locale n. 2 Sanremese, e — a completamento — la successiva nota n. 19205 del 28 maggio 1992;

Considerato che gli atti e i documenti — oggetto della richiesta — non sono compresi nelle categorie escluse dalla fotoriproduzione sostitutiva ai sensi dell'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 settembre 1974;

Udito il comitato di settore per i beni archivistici in sostituzione della commissione di cui all'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 30 settembre 1963, n. 1409;

Sentito il Ministro della sanita;

#### Decreta:

#### Articolo unico

Il presidio ospedaliero di Sanremo unità sanitaria locale n. 2, è autorizzato ad avvalersi della facoltà di cui all'art. 25 della legge 4 gennaio 1968, n. 15, per le lastre radiografiche prodotte a partire dal 1° gennaio 1985.

Le modalità di riproduzione ed i procedimenti tecnici dovranno essere corrispondenti a quelli previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 settembre 1974, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 25 novembre 1974.

La pellicola da usare, fermo restando che sarà costituito un originale negativo di sicurezza per sostituire ai sensi e per gli effetti dell'art. 25 della legge 4 gennaio 1968, n. 15, i documenti riprodotti, dovrà possedere le caratteristiche tecniche prescritte dal decreto ministeriale 29 marzo 1979 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 206 del 28 luglio 1979.

Gli originali dei suddetti documenti, di cui è stata effettuata la fotoriproduzione sostitutiva, possono essere distrutti se si riferiscono ad un periodo anteriore all'ultimo anno.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 1993

Il Ministro: RONCHEY

93A1640

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### UNIVERSITÀ DI UDINE

DECRETO RETTORALE 31 ottobre 1992.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

#### IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Udine, approvato con decreto del Presidente della Repubblica II luglio 1979, n. 298, e successive modificazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il regio decreto 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 78;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652, c successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica I I luglio 1980, n. 382;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162; Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 maggio 1989;

Visto il decreto rettorale 31 ottobre 1990 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 marzo 1991;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341;

Visto il decreto ministeriale 18 dicembre 1991, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'11 maggio 1992;

Visti i decreti ministeriali 31 gennaio 1992 e 17 giugno 1992 con i quali si autorizza l'Università degli studi di Udine all'attivazione dei corsi di diploma universitario in ingegneria meccanica e in ingegneria dell'ambiente e delle risorse di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 ottobre 1991;

Viste le proposte di modifica dello statuto formulate dalle autorità accademiche dell'Università degli studi di Udine rispettivamente in data:

consiglio di facoltà di ingegneria del 19 febbraio 1992, 1º luglio 1992, 23 settembre 1992 e 21 ottobre 1992;

consigho di amministrazione del 9 luglio 1992 e 7 ottobre 1992:

senato accademico del 2 luglio 1992, 28 luglio 1992 e 29 settembre 1992:

Visto il parere del Consiglio universitario nazionale dell'8 ottobre 1992:

#### Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Udine approvato e modificato con la normativa sopra indicata, è ulteriormente modificato come appresso:

#### Articolo unico

L'art. 1, punto 2), relativo alla facoltà di ingegneria, viene così modificato:

- 2) Facoltà di ingegneria:
  - a) corso di laurea in ingegneria civile;
  - b) corso di laurea in ingegneria gestionale;
  - c) corso di laurea in ingegneria meccanica;
- d) corso di diploma universitario in ingegneria meccanica (sede di Pordenone);
- e) corso di diploma universitario in ingegneria dell'ambiente e delle risorse.

Prima dell'art. 16 è inserito il seguente articolo, con conseguente scorrimento della numerazione degli articoli successivi

#### **STATUTO**

#### Тітого ІІІ

#### Facoltà di ingegneria

Ait. 16. — La facoltà di ingegneria conferisce le seguenti lauree.

- 1) laurea in ingegneria civile;
- 2) laurea in ingegneria gestionale;
- 3) laurea in ingegneria meccanica.

La facoltà di ingegneria conferisce i seguenti diplomi universitari:

- 1) diploma universitario in ingegneria meccanica (sede di Pordenone):
- 2) diploma universitario in ingegneria dell'ambiente e delle risorse.

I corsi di laurea sono regolati dagli articoli dal n. 17 al n. 24 e rimangono immutati.

Dopo l'art. 24 sono inseriti i seguenti articoli, dal n. 25 al n. 34, che regolano i corsi di diploma universitario con conseguente scorrimento della numerazione degli articoli successivi.

- Art. 25 (Durata degli studi, corsi di diploma universitario). La facoltà di ingegneria conferisce i seguenti diplomi universitari (D.U.), di cui all'art. 2 della legge 19 novembre 1990 n. 341:
- a) nel settore industriale: in ingegneria meccanica (sede di Pordenone);
- b) intersettoriale: in ingegneria dell'ambiente e delle risorse.

L'iscrizione ai corsi di D.U. è regolata in conformità alle leggi di accesso agli studi universitari. Il numero degli iscritti sarà stabilito annualmente dal senato accademico, sentito il consiglio di facoltà di ingegneria, in base ai criteri generali fissati dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, ai sensi dell'art. 9, comma 4, della legge n. 341/1990.

Art. 26 (Orientamenti). — Allo scopo di permettere l'approfondimento in particolari campi di competenze sia di tipo metodologico, sia di tecniche progettuali, realizzative e di gestione, i corsi di D.U di cui all'art. 25 possono essere articolati in orientamenti definiti dalla facoltà, su proposta dei competenti consigli di corso di D.U. se esistenti, all'atto della emanazione del regolamento didattico dei D.U.

Al compimento degli studi viene conseguito il titolo di «Diplomato in ingegneria dell'ambiente e delle risorse» con la specificazione del corso di diploma seguito.

Art. 27 (Ordinamento didattico dei corsi di D.U.). — La durata degli studi dei corsi di D.U. in ingegneria è fissata in tre anni.

Ciascuno dei tre anni di corso potrà essere articolato in periodi didattici più brevi, specificandoli nel regolamento didattico dei corsi di di D.U.

L'ordinamento didattico è formulato con riferimento al modulo didattico (m.d.) che comprende un'attività didattica complessiva (lezioni, esercitazioni, laboratori, ecc.) di almeno 50 ore. Ciascun insegnamento potrà essere costituito da un singolo modulo o dall'integrazione di diversi moduli o frazioni di moduli.

Complessivamente (sui tre anni di corso) l'attività didattica comprende almeno 2100 ore, di cui almeno 500 di attività pratiche di laboratorio o di tirocinio.

L'attività di laboratorio e di tirocinio potra essere svolta all'interno o all'esterno dell'Università anche in relazione ad un elaborato finale, presso qualificate istituzioni italiane o straniere con le quali siano state stipulate apposite convenzioni.

L'attività di tirocinio potrà anche essere associata ai diversi corsi di insegnamento.

La copertura dei m.d. è affidata, nel rispetto delle leggi vigenti, dal consiglio di facoltà a professori di ruolo o ricercatori confermati o categorie equiparate che faranno parte della commissione di esame. Al fine di facilitare il ricorso ad esperienze e professionalità esterne è possibile ricorrere a professori a contratto, con le modalità previste dalle norme vigenti o dallo statuto dell'Università di Udine.

Per realizzare un'efficace attività didattica, con adeguata assistenza agli studenti, la singola classe di insegnamento avra un numero di studenti iscritti, come regolari, non superiore, di norma, alle cento unità.

Gli esami di accertamento possono avere forma orale o scritta o mista ed essere integrati da prove grafiche e di laboratorio; possono comprendere la discussione di elaborati, progetti ed esperienze svolti dal candidato sotto la direzione degli insegnanti.

La facoltà nello stabilire le prove di valutazione degli studenti farà ricorso a criteri che prevedano l'obbligatorietà del sostenere la valutazione, la globalità e continuità dell'accertamento, nonché l'accorpamento delle prove di valutazione in modo da limitare il numero degli esami tradizionali ad un numero sensibilmente inferiore a quello dei moduli didattici.

Art. 28 (Esame di diploma). — Per essere ammesso a sostenere l'esame di diploma lo studente deve avere seguito insegnamenti scelti nel rispetto di quanto previsto nel piano degli studi e superato i relativi esami per il numero di m.d. proposto da ciascun corso di D.U. ed approvato dal consiglio di facoltà. Il numero minimo di m.d. non potrà essere inferiore a 30.

Il numero degli esami necessari per essere ammesso all'esame di diploma non potrà essere superiore a 21, tenendo conto del rispetto dei vincoli sui m.d. e sul numero di ore di didattica di cui all'art. 27.

L'esame di diploma consiste in una discussione tendente ad accertare la preparazione di base e professionale del candidato; in esso potrà essere discusso un eventuale elaborato scritto.

- Art. 29 (Regolamento didattico dei D.U.). Il consiglio di facoltà determina con apposito regolamento:
- a) l'articolazione dei corsi di D.U. in accordo con quanto previsto dall'art. 11, secondo comma, della legge n. 341/90;
- b) il piano degli studi, nel rispetto dei vincoli del numero di ore complessive di didattica e di area disciplinare di appartenenza dei moduli didattici;
- c) i vincoli, quanto ad insegnamenti positivamente superati, perché uno studente possa iscriversi ad un anno di corso successivo.

Il consiglio di facoltà definisce, sulla base dei regolamenti didattici di Ateneo e di facoltà, se vigenti, e su proposta del competente consiglio di corso di diploma, se esistente, la denominazione degli insegnamenti da attivare sia per quanto riguarda i m.d. obbligatori di cui agli articoli 30, 31, 32 sia per quelli di orientamento, sia infine per quelli a scelta, necessari per raggiungere il numero minimo di m.d. che consente l'accesso all'esame di diploma, secondo quanto stabilito all'art. 28. Nel caso in cui il corso di insegnamento sia specifico del corso di diploma e non sia mutuato da un corso di laurea affine, occorre aggiungere alla denominazione dell'insegnamento la sigla D.U. La denominazione di insegnamenti integrati, con m.d. appartenenti a diversi gruppi concorsuali, sarà diversa da quelle riportate nei gruppi stessi.

Art. 30 (Moduli didattici del corso di diploma in ingegneria dell'ambiente e delle risorse). — Per il conseguimento del diploma universitario in ingegneria dell'ambiente e delle risorse, tra i moduli previsti nell'apposito regolamento redatto ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 1991 e tabella XXIX-bis (Gazzetta Ufficiale n. 108 dell'11 maggio 1992), devono essere obbligatoriamente compresi i seguenti, indicati per raggruppamento disciplinare o per insieme di raggruppamenti disciplinari:

1-4	4 moduli	A011 Algebra e logica matematica
		A012 Geometria
		A021 Analisi matematica
		A022 Calcolo delle probabilità
		A030 Fisica matematica
		A041 Analisi numerica e matematica applicata
		P041 Statistica
5-6	2 moduli	B011 Fisica generale
		B030 Struttura della materia
7	1 modulo	C060 chimica
8	1 modulo	1250 Sistemi di elaborazione delle in- formazioni
9	1 modulo	H150 Estimo
	1 modulo	1270 Ingegneria economico-gestionale
10	1 modulo	D012 Geologia stratigrafica e strut- turale
		D022 Geologia applicata
11	1 modulo	D042 Geofisica applicata
		H060 Geotecnica
		1161 Ingegneria degli scavi, miniere e materie prime
12	1 modulo	III10 Disegno
		1090 Disegno industriale

H050 Topografia e cartografia

H071 Scienza delle costruzioni

1070 Meccanica applicata alle macchine

H011 Idraulica

1030 Fluidodinamica

1 modulo

1 modulo

1 modulo

1 modulo

17	1 modulo	H012 Costruzioni idrauliche e marit time
		1162 Idrocarburi e fluidi endogeni
18	1 modulo	E031 Biologia generale ed ecologia
		H020 Ingegneria sanitaria ambientale
19	1 modulo	I152 Principi di ingegneria chimica
20	1 modulo	I122 Impianti nucleari
		I153 Impianti chimici
		1155 Chimica industriale
21	1 modulo	1042 Macchine e sistemi energetici
		1050 Fisica techica
22	1 modulo	1170 Elettrotecnica e tecnologie elet triche
		1190 Sistemi elettrici per l'energia
23	1 modulo	I210 Elettronica
		I220 Campi elettromagnetici
		1230 Telecomunicazioni
		1240 Automatica

I sette moduli didattici pevisti dalla tabella XXIX-bis saranno scelti tra gli insegnamenti attivabili previsti dall'art. 24.

Art. 31 (Nomi degli insegnamenti attivabili). — Gli insegnamenti dei vari corsi di D.U. che possono essere impartiti nella facoltà di ingegneria sono articolati in raggruppamenti disciplinari a norma dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 25 maggio 1989 inclusi nella tabella F allegata allo stesso decreto del Presidente della Repubblica e successive modifiche, e, nel caso di insegnamenti integrati di moduli o parti di moduli appartenenti a differenti gruppi disciplinari, tali insegnamenti avranno denominazioni stabilite dalla facoltà sulla base del contenuto dell'insegnamento stesso.

Art. 32 (Corsi di laurea e di diploma universitario affini). — Ai fini del proseguimento degli studi i corsi di D.U. di cui all'art. 25 sono dichiarati mutuamente affini ed affini a tutti i corsi di laurea, decreto del Presidente della Repubblica 20 maggio 1989 (Gazzetta Ufficiale 10 agosto 1989, n. 186).

Il criterio generale nel riconoscimento degli insegnamenti seguiti con esito positivo nel corso di D.U. è quello della loro validità culturale (propedeutica o professionale) nell'ottica della formazione richiesta per il conseguimento della laurea. Conseguentemente la facoltà potrà riconoscere tutti o parte degli insegnamenti seguiti con esito positivo nel corso di D.U., indicando le singole corrispondenze anche parziali con gli insegnamenti del corso di laurea, la facoltà indicherà inoltre sia gli | 93A1611

insegnamenti integrativi appositamente istituiti ed attivati per completare la formazione per accedere al corso di laurea, sia gli insegnamenti specifici necessari per conseguire la laurea. Gli insegnamenti integrativi non sono necessariamente propedeutici agli insegnamenti specifici.

Il consiglio di facoltà indicherà, inoltre, l'anno di corso del corso di laurea cui lo studente si potrà iscrivere, tale anno di corso, per coloro che siano in possesso di D.U. sarà di regola il terzo.

Nei trasferimenti degli studenti tra diversi corsi di D.U. o da un corso di laurea ad un corso di D.U., sempre della facoltà di ingegneria, il consiglio di facoltà riconoscerà gli insegnamenti sempre col criterio della loro utilità al fine della formazione necessaria per il conseguimento del nuovo titolo e l'anno di corso cui lo studente potrà iscriversi.

I corsi di D.U. di cui all'art. 25 e quelli di laurea (o loro indirizzi) aventi identica denominazione di cui all'art. 17 del presente statuto, sono considerati strettamente affini secondo la seguente tabella di corrispondenza:

diploma universitario in ingegneria meccanica: laurea in ingegneria meccanica.

La facoltà nel riconoscere gli studi nel corso di D.U. per il proseguimento nel corso di laurea strettamente affine, riconoscerà gli studi completati, in modo che per conseguire il diploma di laurea gli insegnamenti aggiuntivi, a livello di annualità, comprendenti sia i corsi di insegnamento integrativi sia gli insegnamenti propri del corso di laurea, non siano in numero maggiore, di norma, rispettivamente di quattro e di quattordici. La facoltà dovrà, quindi, formulare i piani degli studi tenendo presente questi vincoli per il proseguimento degli studi.

Art. 33 (Norme transitorie). — La facoltà in attesa del regolamento dei corsi di D.U. previsto dall'art. 29 definirà:

- a) l'articolazione di ciascun anno di corso;
- b) gli obblighi di frequenza dei corsi;
- c) le modalità di iscrizione agli anni successivi al primo;
- d) in caso di esito negativo dell'accertamento nel numero minimo di moduli richiesti per l'iscrizione all'anno successivo, le modalità di iscrizione come ripetente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Udine, 31 ottobre 1992

Il rettore

## CIRCOLARI

#### MINISTERO DEL COMMERCIO CON L'ESTERO

CIRCOLARE 12 marzo 1993, n. 9.

Regime d'importazione per merci di origine Cina, Paesi dell'ex URSS e Vietnam.

In attesa che venga definito il regime comunitario d'importazione per taluni prodotti originari dei Paesi in oggetto, esperita la procedura CEE di cui all'art. 7 del regolamento n. 3420/83, questo Ministero dispone l'apertura dei contingenti di cui all'allegato e per i Paesi in esso previsti.

Gli operatori potranno rivolgersi o direttamente alle dogane assegnatarie, o alle altre dogane, presentando la prescritta dichiarazione doganale per lo sdoganamento delle merci. Nel caso in cui le dogane non assegnatarie ricevano richieste dagli operatori, dovranno comunicarle immediatamente alla dogana assegnataria del contingente in questione. Quest'ultima procederà all'imputazione del quantitativo richiesto comunicandolo alla dogana richiedente che provvederà allo sdoganamento della merce.

Analoga comunicazione sarà fatta in caso di indisponibilità del contingente.

I quantitativi di cui all'allegato si aggiungono a quelli messi in distribuzione dal 1º febbraio 1993 con circolare n. 8 del 5 febbraio 1993, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 febbraio 1993. Non sarà ammessa alcuna prenotazione nell'utilizzo dei citati contingenti.

La presente disposizione si applica a partire dal 1º marzo 1993.

Il direttore generale: MARTUSCELLI

ALLEGATO

#### IMPORTAZIONI DAI PAESI DELL'EX URSS

\_\_\_\_ .

(Armenia, Azerbaiĝian, Belarus, Georgia, Kazachstan, Kirghizstan, Moldova, Russia, Tagikistan, Turkmenistan, Uzbekistan e Ucraina)

Codice N C.D.S.A.	Merce	Quantità o valore un muliana di ECU)	Doguna .
8704	Autoveicoli per il trasporto di merci	N. 9	Genová
8711	Motocicli e velocipedi con motore ausiliario, anche con carrozzetta	N. 29	Genova
ex 8708 8714 1100-1900	Parti, pezzi staccati ed accessori per autoveicoli, per trattori, per motocicli e per velocipedi	ECU 29	Venezią

#### IMPORTAZIONI DAL VIETNAM

Codice N C D.S.A	Merce	Quantita o villore . an imeliaia di ECU)	Dogana
ex capp. 7-8	Prodotti agricoli diversi	ECU 29	Genova
da ex 2815 a ex 3823	Prodotti chimici e farmaceutici	ECU 29	Genova
6911	Vasellame ed oggetti di uso domestico o da toletta, in porcellana	ECU-16	Genova

#### IMPORTAZIONI DALLA CINA

Codice N.C.D.S.A.	Merce	Quantità o valore (in migliaia di ECU)	Dogana
da ex 2815 a ex 3823	Prodotti chimici, esclusi «altri composti eterociclici» e articoli pirotecnici	ECU 415	Genova
ex 2933 ex 2934	Altri composti eterociclici	ECU 46	Genova
3604	Articoli pirotecnici	Т. 20	Genova
6401 ex 6402	Calzature con suole esterne e tomaie di gomma o di materie plastiche artificiali	ECU 33	Genova
6403	Calzature con suole esterne di gomma, di materia plastica, di cuoio naturale o ricostituito e con tomaie di cuoio naturale	ECU 26	Genova
ex 6404	Calzature con suole esterne di gomma, di materia plastica, di cuoio naturale o ricostituito e con tomaie di materie tessili	ECU 62	Genova
6601	Ombrelli, compresi gli ombrelli-bastone, i parasole-tende, gli ombrelloni e simili	N. 45.833	Genova
6911-6912	Vasellame ed oggetti di uso domestico o da toletta, di porcellana o di altre materie ceramiche	T. 215	Genova
cat. 130 A	Filati di seta, diversi dai filati di cascami	T. 14	Como
cat. ex 130 B	Filati di cascami di seta, non condizionati per la vendita al minuto	T. 62	Como
cat. 159	Cravatte, foulards, camicette e abiti per donna, in seta	T. 10	Genova
cat. ex 161	Camicie, camicette e bluse di lino o ramiè, per donna, uomo, ragazzi e bambini	T. 2	Genova
cat. 118-120	Biancheria da letto, da tavola, da toletta, da servizio o da cucina, di lino o ramiè, esclusa quella a maglia, tende e altri manufatti per l'arredamento, esclusi quelli a maglia, di lino o di ramiè	T. 22	Genova
cat. 136	Tessuti di seta o di cascami di seta	Т. 13	Genova

#### 93A1663

#### UFFICIO ITALIANO DEI CAMBI

CIRCOLARE 10 marzo 1993, R.V. n. 1993/1.

Notifica delle autorizzazioni ministeriali per l'acquisto di oro greggio.

A seguito della soppressione dei controlli doganali nell'ambito CEE è venuta meno, nel caso di acquisti intracomunitari di oro greggio, la possibilità di apporre l'annotazione della dogana prevista dell'art. 28 del decreto ministeriale 10 marzo 1989, n. 105, sulla «Attestazione di importazione» allegata al modulo di notifica di autorizzazione rilasciato da questo Ufficio.

Su istruzioni del Ministero del commercio con l'estero si comunica che, a modifica di quanto previsto nella circolare UIC RV 1988/2 del 29 settembre 1988 (Gazzetta Ufficiale n. 256 del 13 ottobre 1988), gli assegnatari autorizzati dovranno annotare sulla «Attestazione di importazione», debitamente sottoscritta, la data di ricezione, il quantitativo e gli estremi della fattura.

Resta inteso che gli acquisti in questione dovranno comunque essere riportati sulle altre segnalazioni valutarie statistiche (CVS).

Il direttore: CIAMPICALI

93A1642

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

#### MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Soppressione dei vice consolati onorari in Albany, Berkeley, Galveston, Monterrey, Portland, Reno e Tucson (Stati Uniti) e in Benguela (Angola).

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(Omissis).

#### Decreta:

Articolo unico

Il vice consolato di Albany (Stati Uniti) è soppresso dal 1º gennaio 1993.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la presentta registrazione e verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 1º febbraio 1993

p. Il Ministro: AZZARÀ

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993 Registro n. 4 Esteri, foglio n. 173

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(Omissis).

#### Decreta:

Articolo unico

Il vice consolato onorario in Berkeley (Stati Uniti) è soppresso dal 1º gennaio 1993.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la presentta registrazione e verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 1º febbraio 1993

p. Il Ministro: Azzarà

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993 Registro n. 4 Esteri, foglio n. 174

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(Omissis).

#### Decreta:

Articolo unico

Il vice consolato onorario in Galveston (Statt Uniti) è soppresso dal gennaio 1993.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la prescritta registrazione e verrà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 1º febbraio 1993

p. Il Ministro: AZZARA

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993 Registro n. 4 Esteri, foglio n. 175

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(Omissis).

#### Decreta:

Articolo unico

Il vice consolato ônorario in Monterrey (Stati Uniti) è soppresso dal 1º gennaio 1993.

Il presente decreto verra trasmesso alla Corte dei conti per la prescritta registrazione e verra pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1º febbraio 1993

p. Il Ministro: Azzará

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993 Registro n. 4 Esteri, foglio n. 176

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(Omissis).

#### Decreta:

Articolo unico

Il vice consolato onorario in Portland (Stati Uniti) è soppresso dal 1º gennaio 1993.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la prescritta registrazione e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1º febbraio 1993

p. Il Ministro: AZZARA

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993 Registro n. 4 Esteri, foglio n. 177

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(Omissis).

#### Decreta:

Articolo unico

Il vice consolato onorario in Reno (Stati Uniti) è soppresso dal 1º gennaio 1993.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei comi per la prescritta registrazione e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1º febbraio 1993

p. Il Ministro: Azzară

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993 Registro n. 4 Esteri, foglio n. 178

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(Omissis).

#### Decreta:

Articolo unico

Il vice consolato onorario in Tueson (Stati Uniti) è soppresso dal 1º gennaio 1993.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la prescritta registrazione e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1º febbraio 1993

p. Il Ministro: Azzará

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993 Registro n. 4 Esteri, foglio n. 179

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(Omissis).

#### Decretar

#### Articolo unico

Il vice consolato onorario in Benguela (Angola) è soppresso dal le gennaio 1993.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la presentta registrazione e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1º febbraio 1993

p. Il Ministro: Azzará

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993 Registro n. 4 Esteri, foglio n. 182

93A1644

## Soppressione delle agenzie consolari onorarie in Charleston e Charlotte (Stati Uniti)

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARE ESTERI

(Omissis).

#### Decreta:

#### Articolo unico

L'agenzia consolare onoraria in Charleston (Stati Uniti) e soppressa dal 1º gennaio 1993.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la presentta registrazione e verra pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1º febbraio 1993

p. Il Ministro: Azzara

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993 Registro n. 4 Esteri, foglio n. 180

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(Omissis).

#### Decreta:

#### Articolo unico

L'agenzia consolare onoraria in Charlotte (Stati Uniti) è soppressa dal 1º gennaio 1993.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la presentta registrazione e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1º febbraio 1993

p. Il Ministro: Azzará

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993 Registro n. 4 Esteri, foglio n. 181

#### 93A1645

## Cambiamento di denominazione dell'ambasciata d'Italia in Praga (Cecoslovacchia)

#### IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

(Omissis).

#### Decreta:

#### Articolo unico

L'ambasciata d'Italia in Praga (Cecoslovacchia) assume la denominazione di ambasciata d'Italia in Praga (Repubblica Ceca).

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti por la registrazione, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 1993

Il Ministro, Colombo

Registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993 Registro n. 4 Esteri, foglio n. 135

93A1646

#### MINISTERO DELL'INTERNO

#### Riconoscimento e classificazione di esplosivo da mina

Con decreto ministeriale 559/C.17252 XV J (97) del 28 novembre 1992 l'esplosivo da mina denominato: «Vittoria Super» che la soc. Esplodenti Sabino S.r.l. intende fabbricare nel proprio stabilimento in Casalbordino (Chieti), è riconosciuto ai sensi dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e classificato nella seconda categoria, gruppo B, dell'allegato A al regolamento di esecuzione del citato testo unico, con il n. ONU 0082 - 1.1C.

93A1647

#### Riconoscimento e classificazione di manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale 559/C.20674-XV-J (115) del 30 dicembre 1992, i manufatti esplosivi, che la società B.P.D. Difesa e spazio con stabilimento di esplosivi sito in Colleferro (Roma) intende importare sia dalla Germania che dagli U.S.A., sono riconosciuti ai sensi degli articoli 53 e 54 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e classificati nelle categorie e gruppi dell'allegato A al regolamento di esecuzione del citato testo unico, come qui di seguito riportati:

- 1) «Accenditore elettrico privo di capsula detonante per il generatore di gas del missile Sidewinder L» prodotto dalla ditta Talley Defense U.S.A., 4ª cat. n. ONU 0325-1.4G;
- 2) «Carica esplosiva per testa di guerra del missile Sidewinder Lisprodotto dalla soc. MBB Germania, 2ª cat. gruppo B n. ONU 0059-1.1D;
- 3) «Booster per l'innesco della carica della testa di guerra del missile Sidewinder L», 2<sup>a</sup> cat. gruppo B n. ONU 0042-1.1D;
- 4) «Attuatore esplosivo per l'innesco della carica della testa di guerra del missile Sidewinder L» prodotto dalla soc. MBB Germania, 2<sup>a</sup> cat. gruppo A n. ONU-1.4D;
- 5) «Accenditore elettrico per il generatore di gas del missile Sidewinder L» prodotto dalla soc. Teledyne U.S.A., 4º cat. n. ONU 0325-1.4G.

93A1648

#### Riconoscimento e classificazione di artifici pirotecnici

Con decreto ministeriale n. 559/C.20361 XV J (110) del 30 dicembre 1992 gli artifici pirotecnici denominati:

- n. 748 Blau-Magn, Silber Bombenrakete (d.f. razzo Supernova blu argento);
- n. 747 Lila Gelbflimmer Bombenrakete (d.f. razzo Supernova viola oro);
- n. 741 Silberkreisel Bombenrakete (d.f. razzo Multiflash sette coloi);
- n. 728 Sternblitz Bombenrakete Silb  $\pm$  blitz (d.f. razzo Supernova otto colpi);
- n. 859 Blink + Rot Magnesiumrakete (d.f. razzo Freccia d'Oriente)

che la soc. U. Borgonovo intende importare dalla soc. Oskar Lunig GMBH di Stuttgart (Germania), sono riconosciuti ai sensi degli articoli 53 e 54 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e classificati nella quarta categoria dell'allegato A al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

93A1649

## Erezione în ente morale dell'associazione «Comunità del Garda», în Gardone Riviera

Con decreto ministeriale 30 dicembre 1992, registrato alla Corte dei conti l'11 febbraio 1993, registro n. 9 Interno, foglio n. 245, l'associazione denominata «Comunità del Garda», con sede in Gardone Riviera (Brescia), è stata cretta in ente morale e ne è stato approvato il relativo statuto, composto di dodici articoli, quale risulta dalla delibera del comitato direttivo dell'ente in data 25 settembre 1992.

93A1650

#### MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano (nuove specialità medicinali, nuove forme farmaceutiche, nuovi dosaggi, nuove confezioni, modificazioni di autorizzazioni già concesse).

Con i decreti ministeriali di seguito elencati è stata concessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle sottoindicate specialità medicinali, alle condizioni appresso specificate:

Decreto n. 135/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «DENIBAN» (amisulpride) compresse.

Titolare A.I.C.: Vita farmaceutici S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Torino, via Boucheron, 14 - codice fiscale 00472250018.

. Produttore: la società titolare dell' $\Lambda$ .1.C. nel proprio stabilimenti sito nella sede succitata.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, della legge n. 67/1988:

12 compresse;

codice: 027491012 (in base 10) 0U6YQ4 (in base 32);

La collocazione in classe a) decorre dal 1º ottobre 1993.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50% e con applicazione del disposto dell'art. 5 del decreto ministeriale 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 23 marzo 1985).

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe a) il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe d);

Composizione: ogni compressa da mg 420 contiene: principio attivo: amisulpride mg 50. Eccipienti: amido mg 10. lattosio mg 52.5, metilcellulosa 1500 cP mg 0,7, silice mg 4.8, stearato di magnesio mg 2.0:

Indicazioni terapeutiche: trattamento (a breve-medio termine) della distimia.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

Decreto n. 136 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «SULAMID» (amisulpride) nella forma compresse × mg 50.

Titolare Laboratori Baldacci S.p.a., sede e domicilio fiscale in Pisa, via S. Michele degli Scalzi n. 73, codice fiscale 00108790502.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C., nello stabilimento sito in Pisa, via S. Michele degli Scalzi n. 73.

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, della legge n. 67 1988:

12 compresse  $\times$  mg 50 in blister:

codice: 027547013 (in base 10) 0U8PD5 (in base 32); classe: *a1*.

La collocazione in classe a) decorre dal 1º ottobre 1993,

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%. con applicazione dell'art. 5 del decreto ministeriale 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 23 marzo 1985).

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe *a)* il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe *d)*.

Composizione: una compressa contiene: principio attivo: amisulpride mg 50. Eccipienti: amido mg 10: lattosio mg 52.5: metilcellulosa 1500 cP mg 0.7; silice mg 4.8; stearato di magnesio mg 2.0;

Indicazioni terapeutiche: trattamento (a breve-medio termine) della distima.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

Decreto n. 137 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «TUSSOLVINA» (nepinalone HC1) gocce uso orale all'1% e sciroppo allo 0.1%.

Titolare A.1.C.: Bioindustria farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Novi Ligure (Alessandria), via De Ambrosiis, 2, codice fiscale 00885470062.

Produttore: titolare dell'A.L.C. nello stabilimento sito in Novi Ligure (Alessandria), via De Ambrossis. 2;

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, della legge n. 67 1988:

- 1) flacone da 30 ml di gocce all'1%; codice: 028621011 (in base 10) 0V9G6M (in base 32); classe: *a1*;
- 2) flacone da 200 ml di sciroppo allo 0.1%; codice: 028621023 (in base 10) 0V9G6Z (in base 32); classe: *a*).

La collocazione in classe *a*), delle succitate confezioni, decorre dal 1º ottobre 1993.

La quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito è fissata nella misura del 50%.

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe a), il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsti per i farmaci di classe d).

Composizione:

gocce all 1% da 30 ml; 100 ml contengono; nepinalone HC1 g 1. Eccipienti; alcool etilico 95° 10 ml, acqua depurata F.U. q.b. a 100 ml;

sciroppo allo 0.1% da 200 ml: 100 ml contengono: nepinalone HC1 g 0,1. Eccipienti: saccarosio g 40, sorbitolo g 20, glicerina g 5, acido citrico g 0.3, sodio benzoato g 0.06, aroma frutti di bosco g 0.20, acqua depurata F.U. q.b. a 100 ml;

Indicazioni terapeutiche: sedativo della tosse;

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 138 1993 del 5 marzo 1993

Specialita medicinale «FLFBOMEDIL» (bullomedil cloridiato) nella preparazione compresse da 300 mg e compresse a illascio controllato da 600 mg

Titolate A I C.: Ripati-Gero S p a, con sede legale e domiciho fiscale in Siena, via Montarioso n 11, codice fiscale 00050260520,

Produttore la società titolare dell'AIC, nello stabilimento consortile sito in Siena.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art 19, comma 4. legge n 67 1988.

- 1) compresse da 300 mg blister da 30 compresse divisibili; codice 028567016 (in base 10) 0V7TH8 (in base 32); classe a).
- 2) compresse da 600 mg blister da 30 compresse a rilascio controllato.

codice 028567028 (in base 10) 0V7THN (in base 32), classe a).

I a classificazione in classe a), delle succitate confezioni, decorre dal 1º ottobre 1993.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

Fino alla piedetta data di decorrenza della classificazione in classe a), il prodotto puo essere posto in commercio con il regime dei piezzi pievisti per i farmaci di classe d).

per le compresse da 300 mg ogni compressa contiene buffomedil cloridiato mg 300, eccipienti talco F.U. mg, 25,7, amido F.U. mg 3,25, magnesio steatato mg 1.75, cellulosa microgranulare mg 40.05,

per le compresse da 600 mg a rilascio controllato ogni compressa contiene buflomedil cloridiato mg 600, eccipienti capolimeri metacrilici Eudragit RS PM mg 300, copolimeri metacrilici Eudragit E30D mg 99, talco mg 11, magnesio stearato mg 11.

Indicazioni terapeutiche manifestazioni di insufficienza cerebiovascolare, vertigini, tinnito, deterioramento mentale, alterazioni della personalita, labilita di memoria e della capacita della concentrazione, disorientamento spazio-temporale, sequele dell'apoplessia cerebrale e degli interventi di neurochirurgia; insufficienza circolatoria arteriosa degli aiti, sindiome di malattia di Revnaud, moibo di Buiger, eritrocianosi, claudicazione intermittente

Regime di dispensazione: la vendita della specialità medicinale è soggetta alla presentazione di ricetta medica

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 139 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «COLIFOAM» (idrocortisone acetato) nella preparazione schiuma per uso rettale.

Titolare A I C: Stafford-Miller L T D Gian Bietagna, rappresentata in Italia dalla società Stafford-Miller S r I, con sede legale e domiciho fiscale in Milano, via Correggio n 19, codice fiscale 00806610150

Produttore: Stafford-Miller L.T.D., nello stabilimento sito in Plymouth (Gran Bretagna).

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, della legge n 67 1988:

astuccio contenente una bomboletta spray da 20 g di emulsione, 5 g di gas propellente e un dosatore applicatore;

codice 027000013 (in base 10) 0TRZ6F (in base 32);

Composizione: 100 g di emulsione contengono componente attivo: idiocortisone acetato g 10. Altri componenti alcool cetilico g 0,18, alcool stearilico etossilato g 1.5, metile p-idrossibenzoato g 0.1; propile p-idrossibenzoato g 0.01, poliossietilen - (10), steariletere g 0.25; glicole propilenico g 20, trietanolamina g 0.02, acqua depurata g 67,94.

Ogni bomboletta spray contiene 20 g di emulsione e 5 di gas propellente (diclorodifluorometano 3 g. diclorotetrafluoroetano 2 g)

Indicazioni terapeutiche: trattamento topico della colite ulcerosa, della proctosigmoidite, della proctite granulare.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 140'1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «NEPITUSS» (nepinalone HCI) gocce uso orale all'1% e sciroppo allo 0,1%.

Titolare A I C.: Lifepharma S r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Gran Sasso, 15, codice fiscale 05062510150.

Produttore titolare dell'A.I.C. nello stabilimento consortile comune, sito in Milano, via Fulvio Testi, 330 e Bioindustria farmaccutici S p a nello stabilimento sito in Novi Ligure (Alessandria).

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19,

comma 4, della legge n 67/1988.

1) flacone da 30 ml di gocce all'1%; codice. 028620019 (in base 10) 0V9F7M (in base 32) classe a);

2) flacone da 200 ml di scrioppo allo 0.1%; codice: 028620021 (in base 10) 0V9F7P (in base 32); classe at

La confezione in classe a), delle succitate confezioni, decorre dal 1º ottobre 1993.

La quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito è fissata nella misura del 50%.

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe  $a_i$ , il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsti per i farmaci di classe  $d_i$ .

Composizione.

gocce all'1% da 30 ml: 100 ml contengono principio attivo: nepinalone HCl g 1. Eccipienti, alcool etilico 95º 10 ml, acqua depurata F.U. q b. a 100 ml;

scrioppo allo 0.1% da 200 ml. 100 ml contengono: principio attivo nepinalone HCl g 0,1. Eccipienti saccarosio g 40, sorbitolo g 20, glicerina g 5, acido citrico g 0.3, sodio benzoato g 0.06, aroma frutti di bosco g 0.20, acqua depurata F.U. q b. a 100 ml.

Indicazioni terapeutiche: sedativo della tosse.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto. 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 141/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «SF RI-IDA» (surfattante naturale) sospensione per instillazione intratracheale.

Titolare A I C · Bochringer Ingelheim b V, Berenkoog 28, Alkmaar (Olanda), rappresentante per l'Italia · Istituto De Angeli PH S p a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Lorenzini, 8, codice fiscale 10274200152.

Produttore Dr. Kail Thomae GmbH, nello stabilimento sito in Biberach an der Riss (Germania)

Conlezioni autorizzate, codici, prezzo, classificazione ai sensi dell'art 19, comma 4, della legge n. 67/1988:
flaconeino nil 1.2 sospensione;
codice: 027915014 (in base 10) 0UMWS6 (in base 32);

prezzo. L. 981.400 (supplemento ordinario alla Gazzatta Ufficiale n 182 del 4 agosto 1992);

classe: b).

Composizione: un flaconcino per iniezione da ml 1,2 di sospensione contiene principio attivo frazione di fosfolipidi estratti da polmoni bovini (massa secca) mg 50.76-60.0, corrispondente a 66 µmol ovvero mg 50 di fosfolipidi totali. Eccipienti: cloruro di sodio mg 5,4, sodio

bicarbonato mg 0.12, acqua per uso iniettabile mg 1146.
Indicazioni terapeutiche trattamento della sindiome da distress respiratorio (RDS o malattia delle membrane ialine polmonari) nei neonati pre-termine.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è victata trattandosi di prodotto ad esclusivo uso ospedaliero.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 142/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «ALVEOFACT» (surfattante naturale) sospensione per instillazione intratiacheale.

Titolare A I.C. Boehringer Ingelheim International GmbH - Ingelheim am Rhein (Germania) rappresentante per l'Italia: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Firenze, via Pellicceria, 10, codice fiscale 00421210485.

Produttore: Dr. Karl Thomae GmbH, nello stabilimento sito in Biberach an der Riss (Germania).

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, della legge n. 67/1988:

flaconcino ml 1,2 sospensione; codice: 027933011 (in base 10) 0UNGBM (in base 32); piezzo L. 981.400 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992),

classe: b).

Composizione: un flaconcino per iniezione da ml 1,2 di sospensione contiene: principio attivo: frazione di fosfolipidi estratti da polmoni bovini (massa secca) mg 50,76-60,0, corrispondente a 66 µmol ovvero mg 50 di fosfolipidi totali. Eccipienti: cloruro di sodio mg 5,4; sodio bicarbonato mg 0,12; acqua per uso iniettabile mg 1146.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della sindrome da distress respiratorio (RDS o malattia delle membrane ialine polmonari) nei neonati pre-termine.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è vietata trattandosi di prodotto ad esclusivo uso ospedaliero.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 143/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «DILATREND» (carvedidolo), compresse divisibili.

Titolare A.I.C.: Boehringer Mannheim Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via S. Uguzzone, 5 - codice fiscale 04843650153.

Produttore: la società titolare A.I.C. nello stabilimento sito in Monza (Milano).

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) 30 compresse divisibili da mg 25;

codice: 027604014 (in base 10) 0UBFIG (in base 32); prezzo: L. 36.100 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992);

classe a);

2) 15 compresse divisibili da mg 50; codice: 027604026 (in base 10) 0UBF1U (in base 32); prezzo: L. 36.100 (supplemento ordinario alla *Gazzetta* Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992);

classe a).

La collocazione in classe a), delle confezioni succitate, decorre immediatamente:

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%. Composizione:

una compressa da mg 25 contiene: principio attivo: carvedilolo mg 25. Eccipienti: saccarosio mg 25. lattosio mg 10, polivinilpirrolidone 25000 mg 1, silice precipitata mg 4, crospovidone mg 15.5, magnesio stearato mg 1,5;

una compressa da mg 50 contiene: principio attivo: carvedilolo mg 50. Eccipienti: saccarosio mg 50, lattosio mg 20, polivinilpirrolidone 25000 mg 2, silice precipitata mg 8, crospovidone mg 31, magnesio stearato mg 3.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'angina pectoris.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 144/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «TOBAN» (resinato di nicotina) nella preparazione tavolette di gomma da masticare - scatole da 150 pezzi da 2 e da 4 mg.

Titolare A.I.C.: Pharmacia S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Cológno Monzese (Milano), via A. Volta, 16 - codice fiscale 07089990159.

Produttore: Kabi Pharmacia Therapeutics AB nel proprio stabilimento sito in Uppsala (Svezia).

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) scatola da 105 pezzi da 2 mg; codice: 028471011 (in base 10) 0V4VR3 (in base 32);

codice: 028471011 (in base 10) 0V4VR3 (in base 32); classe c).

2) scatola da 105 pezzi da 4 mg; codice: 028471023 (in base 10) 0V4VRH (in base 32); classe c).

Composizione:

una tavoletta di gomma da masticare da 2 mg contiene: complesso di resina nicotinica contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 2 mg di nicotina mg 10. Eccipienti: sodio carbonato mg 20, sodio bicarbonato mg 10, gomma da masticare base mg 725, sorbitolo polvere mg 161,5, sorbitolo soluzione al 70% mg 40,4, aromi menta e frutta mg 22, glicerina soluzione all'85% mg 9,6;

una tavoletta di gomma da masticare da 4 mg contiene: complesso di resina nicotinica contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 4 mg di nicotina mg 20. Eccipienti: sodio carbonato mg 20, sodio bicarbonato mg 10, gomma da masticare base mg 725, sorbitolo polvere mg 152.6, sorbitolo soluzione al 70% mg 38.1, aromi menta e frutta mg 22, glicerina soluzione all 85% mg 9.6, colore E 104 (giallo di chinolina) mg 0.66.

Indicazioni terapeutiche: TOBAN è indicato come coadiuvante nella disassuefazione dal tabagismo.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico non è subordinata a presentazione di ricetta medica.

Altre condizioni: il prodotto può essere vanduto solo nel territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 145/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «CARVIPRESS» (carvedilolo), nelle forme compresse divisibili da mg 25 c da mg 50.

Titolare A.I.C.: Istituto Gentili S.p.a. - Industria chimico farmaceutica, con sede legale e domicilio fiscale in Pisa, via Mazzini, 112 - codice fiscale 00109910505.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Pisa

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) 30 compresse da mg 25:
codice: 027606019 (in base 10) 0UBH03 (in base 32);
prezzo: L. 36.100 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992);
classe a);

2) 15 compresse da mg 50; codice: 027606021 (in base 10) 0UBH05 (in base 32); prezzo: L. 36.100 (supplemento ordinario alla *Gazzetta* Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992); classe a).

La collocazione in classe a), delle confezioni succitate, decorre immediatamente.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%. Composizione:

ogni compressa da mg 25 contiene: principio attivo: carvedilolo mg 25.00. Eccipienti: saccarosio mg 25.00, lattosio mg 10.00, polivinilpirrolidone mg 1.00, crospovidone mg 15.50, silice precipitata mg 6.25, magnesio stearato mg 0.75:

ogni compressa da mg 50 contiene: principio attivo: carvedilolo mg 50,00. Eccipienti: saccarosio mg 50,00, lattosio mg 20,00, polivinilpirrolidone mg 2.00, crospovidone mg 31.00, silice precipitata mg 12,50, magnesio stearato mg 1,50.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'angina pectoris.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 146 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «IMOVANE» (zopiclone) compresse rivestite divisibili.

Titolare A.I.C.: Rhône-Poulenc Rorer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via A. Kuliscioff, 37 - codice fiscale 08257500150.

Produttore: titolare A.I.C., nello stabilimento sito in Origgio (Varese).

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

20 compresse rivestite divisibili;

codice: 028299016 (in base 10) 0UZMS8E (in base 32); classe: d).

Composizione: una compressa rivestita contiene: principio attivo: zopiclone 7.5 mg. Eccipienti: amido di frumento 60 mg. calcio fosfato bibasico 60 mg. lattosio 31.575 mg. sodio carbossimetilamido 4.95 mg. magnesio stearato 0.975 mg. metilidrossipropileellulosa 6.5 mg. titanio biossido 1.5 mg.

Indicazioni terapeutiche: disturbi del sonno di tipo transitorio o situazionale o correlato con stati di ansia (insonnia nevrotica).

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decretó: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 147:1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «ESTROCLIM PLUS» nella forma sistemi terapeutici transdermici (4 di tipo A + 4 di tipo B).

Titolare A.I.C.: Sigma Tau-Industrie farmaceutiche riunite S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Roma, viale Shakespeare, 47 - codice fiscale 00410650584.

Produttore:

la produzione della specialità medicinale è effettuata dalla Ciba Geigy Ltd nello stabilimento sito in Basilea (Svizzera);

le operazioni terminali di confezionamento (inscatolamento ed inscrimento del foglio illustrativo) sono effettuate dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Pomezia (Roma), via Pontina, km 30,400.

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67,1988;

scatola contenente 4 sistemi transdermici di tipo A e 4 di tipo B; codice: 028454015 (in base 10) 0V4C3Z (in base 32); classe: a).

La collocazione in classe a) decorre dal 1º ottobre 1993.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%, con applicazione dell'art. 5 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 23 marzo 1985).

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe *a)* il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi

previsto per i farmaci di classe d).

Composizione:

Sistema A - superficie di rilascio 10 cm<sup>2</sup>:

Un sistema che libera 50 µg 24 h di estradiolo contiene: estradiolo mg 4. Eccipienti: etanolo mg 213,2.; idrossipropileellulosa mg 2.8. Sistema B - superficie di rilascio 20 cm²;

Un sistema che libera 50 mg 24 h di estradiolo e 0,25 mg/24 h di noretisterone acetato contiene: estradiolo mg 40; noretisterone acetato mg 30. Eccipienti: etanolo mg 697,2; idrossipropilcellulosa mg 12,8.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei segni e sintomi da deficienza di estrogeni dovuti a menopausa, per esempio: vampate di calore, disturbi del sonno, atrofia urogenitale e disturbi del tono dell'umore conseguenti, in pazienti con utero intatto.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta.

Altre condizioni: la specialità medicinale deve essere destinata all'impiego nel solo territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 148 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «FOSCAVIR» (foscarnet) nella forma iniettabile per infusione endovenosa.

Titolare A.I.C.: Astra AB - Södertälje (Svezia), rappresentante per l'Italia: Astra Simes S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via degli Artigianelli, 10. - codice fiscale 07968910153.

Produttore: Astra AB - nello stabilimento sito in Södertälje (Svezia).

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

flacone soluzione per infusione E.V. 250 ml;

codice: 028192019 (in base 10) 0UWC8M (in base 32);

prezzo: L. 126.000 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 49 del 1º marzo 1993);

classe hi

flacone soluzione per infusione E.V. 500 ml;

codice: 028192021 (in base 10) 0UWC8P (in base 32);

prezzo: L. 175.650 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 49 del 1º marzo 1993):

classe b).

Composizione:

I flacone da 250 ml contiene: foscarnet sodico esaidrato g 6, acido cloridrico 2M q.b. a pH 7,4, acqua per preparazioni iniettabili, fino a ml 250;

1 flacone da 500 ml contiene: foscarnet sodico esaidrato g 12, acido cloridrico 2M q.b. a pH 7,4, acqua per preparazioni iniettabili, fino a ml 500.

Indicazioni terapeutiche: retinite da citomegalovirus in pazienti affetti da sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS).

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è vietata, trattandosi di prodotto ad esclusivo uso dei centri ospedalieri autorizzati (centri di secondo e terzo livello).

Altre condizioni: la specialità medicinale deve essere destinata all'impiego nel solo territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 149/1993 del 5º marzo 1993

Specialità medicinale: «VIRUDIN» (foscarnet) nella forma iniettabile per infusione endovenosa.

Titolare A.I.C.: Bracco S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via E. Folli, 50 - codice fiscale 00825120157.

Produttore: Astra  $\Lambda B$  - Södertälje (Svezia), nello stabilimento sito in Södertäljer (Svezia).

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) flacone soluzione per infusione E.V. 250 ml; codice: 028452011 (in base 10) 0V495C (in base 32); prezzo: L. 126.000 (supplemento ordinario alla *Gazzetta* Ufficiale n. 49 del 1º marzo 1993); classe: b);

2) flacone soluzione per infusione E.V. 500 ml; codice: 028452023 (in base 10) 0V495R (in base 32); prezzo: L. 175.650 (supplemento ordinario alla *Gazzetta* Ufficiale n. 49 del 1º marzo 1993); classe: b).

Composizione:

un flacone da 250 ml contiene: foscarnet sodico esaidrato g 6, acido cloridrico 2M q.b. a pH 7,4, acqua per preparazioni iniettabili fino a ml 250;

un flacone da 500 ml contiene: foscarnet sodico esaidrato g 12, acido cloridrico 2M q.b. a pH 7,4, acqua per preparazioni iniettabili fino a ml 500.

Indicazioni terapeutiche: retinite da citomegalovirus in pazienti affetti da sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS).

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è vietata, trattandosi di prodotto ad esclusivo uso dei centri ospedalieri autorizzati (centri di secondo e terzo livello).

Altre condizioni: la specialità medicinale deve essere destinata all'impiego nel solo territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 150/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «ALLERGODIL» (Azelastina cloridrato), nelle forme: compresse rivestite × mg 2,2 e «spray» nasale.

Titolare A.I.C.: Asta Medica S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via G. Zanella, 3/5 - codice fiscale 00846530152.

Produttore: La specialità medicinale è prodotta dalla società Asta Medica/AG nello stabilimento sito in Francotorte (Germania).

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

20 compresse rivestite  $\times$  mg 2,2; codice: 028310011 (in base 10) 0UZYHV (in base 32); classe: a;

un flacone × ml 10 di soluzione per spray nasale (0,14 mg predosati/spruzzo);

codice: 028310023 (in base 10) 0UZYJ7 (in base 32); classe: a).

La collocazione in classe a), delle confezioni succitate, decorre dal  $1^{\circ}$  ottobre 1993.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%. Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe *a)* il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe *d)*.

#### Composizione:

una compressa rivestita mg 2,2 contiene: principio attivo: azelastina eloridrato mg 2,20. Eccipienti: lattosio mg 60,00; cellulosa microeristallina mg 34,45; talco mg 2,00; silice anidra colloidale mg 1,00; magnesio stearato mg 0,30; ossido di ferro giallo, E 172 mg 0,05; altri componenti (rivestimento): polietilenglicole 6000 mg 0,621; polisorbato 80 mg 0,124; talco mg 1,243; biossido di titanio, E 171 mg 0,584; ossido di ferro giallo, E 172 mg 0,037; carbossimetilecellulosa sodica mg 0,099; simethicone mg 0,012; copolimero dell'estere dell'acido acrilico: estere metilico dell'acido metacrilico (70:30) mg 0,280;

10 ml pari a 10.05 g di soluzione per spray nasale contengono: principio attivo: azelastina cloridrato g 0,01000. Eccipienti: metilidrossi-propilcellulosa g 0,01000; sodio edetato g 0,00500; benzalconio eloruro g 0,00125; acido citrico anidro g 0.00438; sodio fosfato dodecaidrato 0,06480; sodio eloruro g 0,06870; acqua depurata g 9,88587.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale e perenne.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata a presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 151/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «ALTOSONE», (mometasone furoato);

Titolare A.I.C.: Puropharma S.r.I., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Galleria del Corso, 2 - codice fiscale 03918060157;

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento consortile sito in Origgio (Varese);

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

- 1) tubo × g 30 di crema allo 0.1%; codice: 027783012 (in base 10) 0UHVV4 (in base 32); prezzo: L. 12.500; classe: *a*);
- 2) tubo g 30 di unguento allo 0,1%; codice: 027783024 (in base 10) 0UHVVJ (in base 32); prezzo: L. 12.500; classe: *a*).
- 3) flacone g 30 di lozione allo 0,1%; codice: 027783036 (in base 10) 0UHVVW (in base 32); prezzo: L. 12.500; classe: a).

La collocazione in classe a), delle succitate confezioni, decorre immediatamente.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%. (I prezzi su indicati sono riportati nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 4 agosto 1992).

#### Composizione:

crema allo 0,1% - 1 g di crema contiene: mometasone furoato 1 mg. Eccipienti: glicole esilenico 120 mg, glicole propilenico stearato 80 mg, cera bianca 50 mg, vaselina bianca 539 mg, acqua depurata 30 mg, titanio biossido 10 mg, alcool stearilico/cetomacrogol 1000 70 mg, alluminio amido octenilsuccinato 100 mg;

unguento allo 0,1% - 1 g di unguento contiene: mometasone furoato 1 mg. Eccipienti: glicole esilenico 120 mg, glicole propilenico stearato 20 mg, cera bianca 50 mg, vaselina bianca 779 mg, acqua depurata 30 mg;

lozione allo 0,1% - 1 g di lozione contiene: mometasone furoato 1 mg. Eccipienti: alcool isopropilico 400 mg, glicole propilenico 300 mg, idrossipropileellulosa 1,5 mg, fosfato monosodico monoidrato 2 mg, acido fosforico diluito q.b. a pH 4,5, acqua depurata q.b. a 1 g.

Indicazioni terapeutiche: ALTOSONE è indicato nel trattamento delle dermatosi steroido-sensibili nell'adulto e nel bambino:

Psoriasi Dermatite atopica Dermatite da contatto Dermatite seborroica Dermatiti irritative Neurodermatiti Eczemi da stasi Disidrosi Pruriti anogenitali Eritemi solari

ALTOSONE lozione è specificamente studiato per il trattamento delle dermatosi del cuoio capelluto e delle altre aree coperte da peli.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 152 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «GINEFLOR», (1-idrossimetil-1-metil etilammonio dell'ibuprofen), nelle forme: soluzione ginecologica pronta e buste uso ginecologico esterno;

Titolare A.I.C.: Mitim S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Brescia, via Rodi, 27 - codice fiscale 07047730150:

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento consortile sito in Brescia, via Cacciamali, 34 36 38;

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67 1988:

5 flaconi × ml 100 di soluzione ginecologica pronta: codice: 027742016 (in base 10) 0UGMU0 (in base 32); prezzo: L. 11.950; classe: *a)*:

10 buste uso ginecologico;

codice: 027742030 (in base 10) 0UGMUG (in base 32); prezzo: L. 14.900;

classe: a).

La collocazione in classe *a)* delle succitate confezioni decorre immediatamente.

La quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito è fissata nella misura del 50%.

(I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla \_ Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

#### Composizione:

soluzione ginecologica pronta 100 ml contengono: principio attivo: 1-idrossimetil-1-metil etilammonio dell'ibuprofen g 0.1. Eccipienti: 2-fenossietanolo-p-idrossibenzoati di metile-etile-propile-butile g 0.50, polisorbato 20 g 1.0, glicole propilenico g 10.0, essenza floreale g 0.100, acqua deionizzata q.b. a ml 100:

buste per uso ginecologico esterno, una busta contiene: 1-idrossimetil-1-metil etilammonio dell'ibuprofen g 1. Eccipienti: imidazolidinilurea g 0.500, sodio cloruro g 8.500.

Indicazioni terapeutiche: vulvovaginiti e cervicovaginiti di qualunque origine e natura. Trattamento pre e post-operatorio in chirurgia ginecologica. Usare la soluzione pronta o le buste in rapporto all'intensità della flogosi s.p.m.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata a presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 153-1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «ASEPSAL» (1-idrossimetil-1-metil etilammonio dell'ibuprofen), nelle forme: soluzione ginecologica pronta e buste uso ginecologico esterno:

Titolare A.I.C.: Magis farmaceutici S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Brescia, via Cacciamali, 34 36 38 - codice fiscale 00312600174;

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento consortile sito in Brescia, via Cacciamali, 34 36 38;

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67 1988:

5 flaconcini × ml 100 di soluzione ginecologica pronta; codice: 027741014 (in base 10) 0UGLUQ (in base 32); prezzo: L. 11.950; classe: *a*);

10 buste uso ginecologico; codice: 027741038 (in base 10) 0UGLVG (in base 32); prezzo: L. 14.900;

classe: a).

La collocazione in classe a), delle succitate confezioni, decorre immediatamente.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

(I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

#### Composizione:

soluzione ginecologica pronta: 100 ml contengono: principio attivo: 1-idrossimetil-1-metil etilammonio dell'ibuprofen g 0,1. Eccipienti: 2-fenossietanolo-p-idrossibenzoati di metile-etile-propile-butile g 0.50, polisorbato 20 g 1.0, glicole propilenico g 10.0, essenza floreale g 0,100; essenza floreale g 0,100; acqua deionizzata q.b. ml 100;

buste per uso ginecologico esterno, una busta contiene: principio attivo: 1-idrossimetil-1-metil etilammonio dell'ibuprofen g. l. Eccipienti: midazolidinilurea g 0,500; sodio cloruro g 8,500.

Indicazioni terapeutiche: vulvovaginiti e cervicovaginiti di qualunque origine e natura. Trattamento pre e post-operatorio in chirurgia ginecologica. Usare la soluzione pronta o le buste in rapporto all'intensità della flogosi s.p.m.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata a presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993,

#### Decreto n. 154 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «SALVITUSS» (levodropropizina) sciroppo

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Firenze, via di Scandicci. 37 - codice fiscale 00394440481;

Produttore: Lab. Guidotti S.p.a. nello stabilimento sito in Pisa, via Trieste, 40:

Controlli: società titolare A.I.C. nello stabilimento sito in Firenze, via di Scandicci, 37;

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

flacone ml 200 sciroppo:

codice: 027661014 (in base 10) 0UD4QQ (in base 32);

prezzo: L. 20.750;

classe: aj;

flacone ml 30 di gocce per uso orale:

codice: 027661026 (in base 10) 0UD4R2 (in base 32);

prezzo: L. 28,150;

classe: a).

La collocazione in classe a), delle succitate confezioni, ha decorrenza immediata.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

(I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

100 ml di sciroppo contengono: levodropropizina g 0,600. Eccipienti: saccarosio g 35; metile p-idrossibenzoato g 0,120; propile p-idrossibenzoato g 0,030; acido citrico g 0,960; sodio idrossido g 0,360; aroma liquirizia g I; acqua depurata ml 75,530.

100 ml di soluzione contengono: levodropropizina g 6. Eccipienti: alcool etilico 95º g 25; glicerina g 30; aroma liquirizia g 10; acqua depurata g 31,5.

Indicazioni terapeutiche: terapia sintomatica della tosse.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata a presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993,

#### Decreto n. 155, 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «IPRIFLEX» (ipriflavone) compresse da 200 mg.

Titolare A.I.C.: Phideapharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Parma, via Palermo. 26/A - codice fiscale 09499650159;

Produttore: titolare l'A.I.C. nello stabilimento consortile sito in Parma, via S. Leonardo, 96.

Confezione autorizzata, codici, prezzo e classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

30 compresse da 200 mg;

codice: 028120018 (in base 10) 0UU4YL (in base 32);

prezzo: L. 49.400 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992);

classe: a).

La collocazione in classe a), delle succitate confezioni, decorre immediatamente.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50% e con applicazione del disposto dell'art. 6 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo

#### Composizione:

una compressa contiene: ipriflavone mg 200. Eccipienti: cellulosa microcristallina mg 90, amido modificato mg 20, polivinilpirrolidone mg 16, crospovidone mg 14, magnesio stearato mg 6, silice precipitata mg 3, sodio laurilsolfato mg 1.

Indicazioni terapeutiche: osteoporosi post-menopausale e senile. Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 156/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «HYPRIM» (brodimoprim), nelle forme: compresse × mg 200, bustine bipartite × mg 200 e sospensione uso orale all'1%.

Titolare A.I.C.: Fisons italchimici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cisterna (Latina), Corso della Repubblica n. 151 - codice fiscale 01328640592:

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Pomezia (Roma).

Confezioni autorizzate, codici, prezzi e classificazione ai sensidell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) 10 compresse × mg 200; codice: 028358012 (in base 10) 0VIFCW (in base 32);

prezzo: L. 38.050;

classe: a) con decorrenza immediata.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%, con applicazione dell'art. 5 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985).

2) 10 bustine bipartite × mg 200;

codice: 028358024 (in base 10) 0V1FD8 (in base 32);

prezzo: L. 38.450;

classe: a) con decorrenza immediata.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%, con applicazione dell'art. 5 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straodinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985).

3) flacone × ml 100 di sospensione all'1%;

codice: 028358036 (in base 10) 0V1FDN (in base 32);

prezzo: L. 20.400;

classe: a) con decorrenza immediata.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%, con applicazione dell'art. 5 del D.M. 7 marzo 1985 (S.S. alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985).

(I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

#### Composizione:

una compressa da 200 mg contiene: brodimoprim 200 mg. Eccipienti: amido 100 mg; lattosio 67 mg; carbossimetilamido sale sodico 25 mg; talco 6 mg; magnesio stearato 2 mg;

una bustina bipartita da 200 mg; contiene: brodimoprim 200 mg. Eccipienti: granulare di frutta su saccarosio 1338 mg; saccarosio 1270 mg; aroma di frutta 100 mg; crospovidone 30 mg; gomma xantan 20 mg; aspartame 20 mg; glicirrizinato d'ammonio 20 mg; sodio laurilsolfato 2 mg:

100 ml di sospensione orale all'1% contengono: brodimoprim 1.00 g; Eccipienti: sorbitolo soluzione 70% 65,00 g; glicerolo 15,00 g; cellulosa microcristallina 0,53 g; carbossimetileellulosa sodica 0.52 g; acido benzoico 0.20 g; saccarina sodica 0,10 g; aroma di frutta 0,10 g; polisorbato 80 g 0.05; metilparaidrossibenzoato 0,10 g; propilparaidrossibenzoato 0,02 g; acqua depurata q.b. a 100 ml.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine delle infezioni delle vie respiratorie inferiori (bronchiti, riacutizzazioni di bronchiti eroniche, broncopolmonifi) e del distretto ORI (otifi, sinusiti; tonsilliti, faringiti/tracheiti) da germi sensibili.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinali è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 157 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «UNIDOL» (naproxen) compresse a rilascio controllato da mg 750.

Titolare A.I.C.: Schiapparelli Searle S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Monza, via Osculati, 9 - codice fiscale 03240960587.

Produttore: titolare A.I.C. nello stabilimento, consortile, sito in Alanno Scalo (Pescara).

Confezione autorizzata, codici, prezzo, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988;

20 compresse a rilascio controllato da mg 750;

codice: 027709017 (in base 10) 0.UEMLT (in base 32);

prezzo: L. 22.050 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficialen. 182 del 4 agosto 1992);

classe: a).

La collocazione in classe *a)* decorre immediatamente:

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%. Composizione: una compressa contiene: principio attivo: naproxen mg 750; eccipienti: amido di mais mg 13,6, lattosio mg 40,3, sodio amido glicolato mg 8,2, polivinilpirrolidone mg 8,2, magnesio stearato mg 0,55, olio di ricino idrogenato mg 233.7, etileellulosa mg 73,8, polivinilpirrolidone reticolato mg 34.

Indicazioni terapeutiche: artrosi a varia localizzazione, artropatia gottosa, artrite reumatoide, periartriti, fibromiositi, sindromi radicolari, lombalgie, mialgie, nevralgie.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 158 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «ZECNIL» (somatostatina) iniettabile da µg e da mg 3 («ZECNIL 250 µg» e «ZECNIL 3 mg»).

Titolare A.I.C.: Ferring S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Corti, 11 - codice fiseale 07676940153.

Produttore: Ferring Arzneimittel GmbH, nello stabilimento sito in Kiel, (Germania).

Confezioni autorizzate, codici, prezzi classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988;

1 fiala di liofilizzato da 250 μg+1 fiala solv. 2 ml; codice: 027906015 (in base 10) 0UMMYZ (in base 32); prezzo: L. 26.700;

classe: a);

I fiala di liofilizzato da 3 mg + 1 fiala solv, 2 ml; codice: 027906027 (in base 10) 0UMMZC (in base 32): prezzo: L. 266.400; classe: b);

La classificazione in classe a) decorre immediatamente.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50% e con l'applicazione del disposto dell'art. 5 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo

I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992

Composizione una fiala di liofilizzato da 250 µg:

contiene: principio attivo: somatostatina µg 250 (come somatostatina acetato);

eccipienti: mannitolo mg 10; una fiala di solvente contiene: sodio cloruro mg 18, acido cloridrico 1N µL 18, acqua per preparazioni iniettabili mL 1,982. Una fiala di liofilizzato da mg 3 contiene: principio attivo: somatostatina mg 3 (come somatostatina acetato). Una fiala di solvente contiene: sodio cloruro mg 18, acido cloridrico IN µL 18, acqua per preparazioni iniettabili mL 1,982;

Indicazioni terapeutiche: gravi emorragie acute del tratto gastroenterico superiore (emorragie da ulcere gastriche, duodenali e gastroduodenali, gastriti emorragiche, variei esofagee). Trattamento profilattico delle complicanze post-operatorie conseguenti ad interventi sul pancreas. Trattamento coadiuvante della chetoacidosi diabetica.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinatà alla presentazione di ricetta medica; limitatamente alla preparazione da 250 ug ed è vietata con uso riservato agli ospedali e case di cura, limitatamente alla preparazione da 3 mg.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 159 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «ERGO» (Diidroergoeristina metansolfonato), nelle forme: capsule × mg 10 e flaconcini uso orale × mg 20,

Titolare A.I.C.: Foletto S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Tibaldi, 54 - codice fiscale 10168120151.

Produttore: la specialità medicinale è prodotta dalla società titolare dell'AIC nello stabilimento comune sito in Ronco Scrivia (Genova);

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19. comma 4, legge n. 67, 1988:

30 capsule  $\times$  mg 10;

classe: a) con decorrenza immediata.

codice: 028283012 (in base 10) 0UZ444 (in base 32);

prezzo L. 24.750;

10 flaconcini uso orale × mg 20;

codice: 028283024 (in base 10) 0UZ44J (in base 32):

prezzo 1., 21.800;

classe: a) con decorrenza immediata.

per le succitate confezioni. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%. (I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

Composizione:

ogni capsula da mg 10 contiene: principio attivo: diidroergocristina metansolfonato mg 10. Eccipienti: polictilenglicole 400 mg 170:

Componenti dell'involucro gelatinoso: gelatina FU mg 67; glicerina FU mg 33: sodio p-ossibenzoato d'etile mg 0.3; sodio p-ossibenzoato di propile mg 0.2: E 127 mg 0,02:

Ogni flaconcino uso orale contiene: tappo serbatoio. Principio attivo: diidroergoeristina metansolfonato mg 20. Eccipienti: mannitolo mg 120; sodio diottilsolfosuccinato mg 1,5; etilcellulosa mg 5,7; sodio carbossimetilamido mg 5; polietilenglicole 6000 mg 5.

Flacone solvente: Eccipienti: sodio metile p-idrossibenzoato mg 14: saccarina mg 10; aroma ginger ml 0.03; acido cloridrico q.b. a pH 6; acqua depurata q.b. a ml 7;

Indicazioni terapeutiche:

malattia cerebrovascolare eronica (vertigini, disturbi della memoria, difficoltà di concentrazione, variazioni di umore):

coadiuvante nell'ipertensione: sindromi da carenze dopaminergiche, cefalee, terapia intervallare dell'emicrania, affezioni vascolari periferiche.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 160 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «PREFERID» (budesonide 0.025%), nelle forme; pomata dermatologica e crema dermatologica.

Titolare A.I.C.: società estera Brocades Pharma b.v. (Yamanouchi group) di Leiderdorp (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Brocades Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese - viale Spagna, 45 - codice fiscale 04754860155

Produttore: titolare A.I.C. nello stabilimento sito in Meppel (Olanda).

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67, 1988;

tubo da 30 g di pomata dermatologica: codice: 027779014 (in base 10) 0UIIRY6 (in base 32):

prezzo: L. 8.550; classe: a ::

tubo da 30 g di crema dermatologica:

codice: 027779026 (in base 10) 0UTIRYL (in base 32);

prezzo: L. 8.550;

classe: a ...

La classificazione in classe *a*) decorre immediatamente.

La quotà di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%. (I prezzi su indicati sono stati pubblicati nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiala*, n. 182 del 4 agosto 1992).

Composizione:

100 g di pomata contengono: principio attivo: budesonide g 0.025; eccipienti: propilenglicole g 5, cera bianca g 5, olio di vaselina g 20, vaselina bianca g 70-100 g di crema contengono: principio attivo: budesonide g 0.025; eccipienti: vaselina bianca g 5, olio di vaselina g 1, alcool cetilstearilico g 10, polietilenglicole monocetiletere g 2, acido sorbico g 0.1, acido citrico monoidrato g 0,1, sodio citrato anidro g 0.1745, acqua depurata q.b. a g 100.

Indicazioni terapeutiche: Preferid è indicato per il trattamento di dermopatie sensibili ai corticosteroidi, quando altri corticosteroidi meno attivi risultano inefficaci, nella terapia di psoriasi volgare, eczemi recidivanti, lichen ruber, seleroso, atrofico, granuloma anulare.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 161, 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «HUMEGON» (gonadotropina menopausale umana) nella forma liofilizzato iniettabile uso i.m.;

Titolare A.I.C.: N.V. Organon - Oss (Olanda) rappresentata in Italia dalla Organon Italia S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Roma, via Ostilia, 15 - codice fiscale 00405640582.

Produttore:

la specialità medicinale è prodotta dalla società titolare dell'A.I.C., nello stabilimento sito in Oss (Olanda);

le operazioni terminali di confezionamento (etichettatura ed inscatolamento) sono effettuate dalla Organon Italia S.p.a., nello stabilimento sito in Pomezia (Roma), via Costarica, 15/15-A;

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1 f. di polvere liof. + 1 f. di solv. uso i.m.

codice: 028679013 (in base 10) 0VC6V5 (in base 32);

classe a). La collocazione in classe a) della succitata confezione, decorre dal  $1^{\rm o}$  ottobre 1993.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 30%. Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe a) il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe d).

#### Composizione:

la fiala di polvere liofilizzata contiene: principi attivi: gonadotropina menopausale umana (hMG) standardizzata con gonadotropina corionica umana (hCG) in modo da ottenere: ormone follicolostimolante umano (hFSH) 75 U.I., ormone luteinizzante umano (hLH) 75 U.I.; Eccipienti: manitolo 5 mg. sodio fosfato bibasico anidro 0.25 mg, sodio fosfato monobasico anidro 0.25 mg;

una fiala di solvente contiene: sodio cloruro 9 mg, acqua per iniezioni q.b. a 1 ml.

Indicazioni terapeutiche:

disordini della fertilità da insufficiente stimolazione endogena delle gonadi.

Nella donna:

sterilità da anovulazione;

incompleta maturazione follicolare e conseguente insufficienza del corpo luteo, in caso di insuccesso di altre terapie.

Nell'uomo:

particolari casi di turbe della spermatogenesi.

Iperstimolazione ovarica controllata per aumentare il numero di ovociti disponibili per la raccolta, in corso di applicazione di programmi di fecondazione assistita (p. es. fertilizzazione in vitro/trasferimento dell'embrione-IVF·ET- e trasferimento intratubarico del gamete-GIFT- o dello zigote -ZIFT-).

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

Decreto n. 162/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «ORASORBIL RETARD» (isosorbide-5-mononitrato), nelle forme capsule da "40" e "50" mg.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Monza (Milano), via Valosa di Sopra, n. 9, codice fiscale 01618550121.

Produttore: società estera Ethypharm nello stabilimento sito in Houdan (Francia).

Le operazioni terminali di confezionamento (blisteraggio ed inscatolamento) sono effettuate dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento comune sito in Monza (Milano).

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

- 1) 30 capsule a cessione regolata da 40 mg; codice: 027826027 (in base 10) 0UK5VC (in base 32); prezzo: L. 16.000; classe: a);
- 30 capsule a cessione regolata da 50 mg; codice: 027826039 (in base 10) 0UK5VR (in base 32); prezzo: L. 19.550; classe: a).

Per le confezioni succitate la collocazione in classe a), con applicazione dell'art. 6 del decreto ministeriale 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985), è immediata. Ai sensi dell'art. 10, comma 2 del decreto-legge n. 463/1983, convertita nella legge n. 683/1983, non è dovuta alcuna quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito (1 prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzet'a Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

Composizione:

una capsula 40 mg contiene: principio attivo: Isosorbide-5-mononitrato mg 40; eccipienti: lattosio mg 120,00; saccarosio mg 90,00; amido di mais mg 30,00; gommalacea mg 11,70; eudagit L 100 mg 2,40; eudragit RS 100 mg 2,40; talco mg 23,50;

capsule di gelatina dura:

titanio biossido 2%; gelatina q.b. a 100%.

Una capsula 50 mg contiene: principio attivo: Isosorbide-5-mononitrato mg 50; eccipienti: lattosio mg 150,00; saccarosio mg 56,30; amido di mais mg 18,70; gommalacca mg 14,60; eudragit L 100 mg 9,60; eudragit RS 100 mg 18,00; talco mg 16,10;

Capsule di gelatina dura:

testa: critrosina 2,5%; titanio biossido 0,8; gelatina q.b. a 100%;

corpo: titanio biossido 2%; gelatina q.b. a 100%.

Indicazioni terapeutiche: terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica, prevenzione degli attacchi di angina pectoris, trattamento post-infarto miocardico, terapia di mantenimento nell'insufficienza miocardica cronica anche in associazione a cardiotonici e diuretici.

Per le sue caratteristiche farmacologiche il prodotto non è idoneo al controllo degli episodi stenocardici acuti.

Regime di dispensazione. La vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione della ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 febbraio 1993.

#### Decreto n. 163/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «PLACATUS» (Nepinalone HCl) sciroppo allo 0,1% e gocce uso orale all'1%.

Titolare A.I.C.: Zilliken S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Genova, via F. Nullo, 23 - codice fiscale 00244680104.

Produttore: Bioindustria farmaccutici S.p.a., nello stabilimento sito in Novi Ligure (Alessandria) e Italfarmaco S.p.a. nello stabilimento comune sito in Milano viale Fulvio Testi, 330.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

- 1) flacone da 200 ml di sciroppo allo 0,1%; codice: 028626012 (in base 10) 0V9M2W (in base 32); classe: *a*);
- flacone da 30 ml di gocce uso orale all'1%; codice: 028626024 (in base 10) 0V9M38 (in base 32); classe: a).

La collocazione in classe a) delle succitate confezioni decorre dal 1º ottobre 1993. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe a) il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe d).

sciroppo allo 0,1% 200 ml, 100 ml di sciroppo contengono: principio attivo: Nepinalone IICl g 0,1; eccipienti: saccarosio g 40, sorbitolo g 20, glicerina g 5, acido citrico g 0,3, sodio benzoato g 0.06, arom frutti di bosco g 0.20, acqua depurata F.U. q.b. a ml 100; gocce uso orale all'1% 30 ml, 100 ml di gocce uso orale

contengono: principio attivo: Nepinalone IICl g 1; eccipienti: alcool etilico 95º ml 10, acqua depurata F.U. q.b. a ml 100.

Indicazioni terapeutiche: sedativo della tosse.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 164/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «AVYCLOR» (acyclovir) nelle forme: compresse da mg 200 e da mg 400 nonché crema al 5%.

Titolare A.I.C.: Bioprogress S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Roma, via Aurelia, 58 - codice fiscale 07696270581.

Produttore: la specialità medicinale è prodotta dalla società Salus Researches S.p.a. nello stabilimento consortile sito in Roma, via Tiburtina, 1496.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988;

25 compresse  $\times$  mg 200;

codice: 028516019 (in base 10) 0V67PM (in base 32);

prezzo: L. 58.500;

classe: a) con la decorrenza immediata. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50% con applicazione dell'art. 6 del decreto ministeriale 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985);

25 compresse  $\times$  mg 400;

codice: 028516021 (in base 10) 0V67PP (in base 32);

prezzo: L. 82,300;

classe: a) con la decorrenza immediata. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50% con applicazione dell'art. 6 del decreto ministeriale 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985);

tubo × g 3 di crema al 5%;

codice: 028516033 (in base 10) 0V67Q1 (in base 32);

prezzo: L. 13.150;

classe: a) con la decorrenza immediata. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%. (1 prezzi su mdicati sono stati pubblicati nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 4 agosto 1992).

#### Composizione:

ogni compressa da mg 200 contiene: principio attivo: acyclovir mg 200. Eccipienti: lattosio mg 213,6; cellulosa microcristallina mg 53,4; glicollato di amido e sodio mg 20,0; polivinilpirrolidone mg 10,0; magnesio stearato mg 4,0;

ogni compressa da mg 400 contiene: principio attivo: acyclovir mg 400. Eccipienti: cellulosa microcristallina mg 63,5; glicollato di amido e sodio mg 20,0; polivinilpirrolidone mg 12,5; magnesio stearato mg 4,0;

100 g di crema al 5% contiene: principio attivo: acyclovir g 5. Eccipienti: tefose 1500 g 11,0; glicerina g 8,0; acido stearico g 3,30; paraffina liquida g 4,00; metilparaben g 0,10; acqua depurata q.b. a g 100,00.

Indicazioni terapeutiche:

per la preparazione compresse da mg 200 e da mg 400;

per il trattamento delle infezioni da Herpes Simplex della pelle e delle mucose, compreso Herpes genitalis primario e ricorrente;

per la soppressione delle recidive da Herpes Simplex nei pazienti immuno-competenti;

per la profilassi delle infezioni da Herpes Simplex nei pazienti immuno-compromessi;

per il trattamento delle infezioni da Herpes Zoster:

per la preparazione crema:

trattamento delle infezioni cutanee da Herpes Simplex quali: Herpes genitalis primario o ricorrente ed Herpes labialis,

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 165 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «CORTICAL» (diflucortoloene valerianato), nelle forme crema 0.2% e pomata 0.3%.

Titolare A.I.C.: Farmaceutici Caber S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Pisa, via Mazzini, n. 7, codice fiscale 00964710388.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento comune sito in Ronco Scrivia (Genova).

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67 1988;

1) crema 0.2% g 30; codice: 028318018 (in base 10) 0V0SB2 (in base 32); prezzo 1., 14,750;

classe; a) con decorrenza immediata.

2) pomata 0.3% g 20;

codice: 028318020 (in base 10) 0V06B4 (in base 32);

prezzo, L. 14,750;

classe: a) con decorrenza immediata.

Per le succitate confezioni la quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%. (I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

#### Composizione:

100 g di crema contengono; principio attivo: diflucortolone valerianato g 0,2: eccipienti: polietilenglicole monostearato g 3; alcool stearilico g 8: paraffina liquida g 10; vaselina bianca g 10; sodio edetato g 0.1; carbossipolimetilene g 0.3; sodio idrossido 0.067; metile p-idrossibenzoato g 0.07; propile p-idrossibenzoato g 0.03; acqua depurata q.b. a 100 g.

100 g di pomata contengono: principio attivo: diflucortolone valerianato g 0,3; eccipienti: cera bianca g 4; paraffina liquida g 23,7; vaselina bianca g 35: esteri alifatici ad alto peso molecolare g 7: acqua depurata q.b. a 100 gr.

Indicazioni terapeutiche:

per la forma pomata: placche localizzate resistenti di: psoriasi, lichenificazione, lupus critematoso discoide, lichen ipertrofico. Cicatrici ipertrofiche.

per la forma crema: eczema da contatto, dermatite da contatto (ad etiologia allergica o tossica come ipersensibilità a detersivi o ad altri agenti chimici), eczema volgare, eczema microbico, dermoepidermite, eczema seborroico, eczema varicoso (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema anale.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 166 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «l'OLIDAR» (calcio folinato), compresse da mg 15.

Titolare A.I.C.: Zilliken S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Genova-Quarto, via F. Nullo, n. 23, codice fiscale 00244680104.

Produttore: la società titolare dell'A.L.C., nello stabilimento sito in Genova-Quarto, via F. Nullo, n. 23.

Confezione autorizzata, codici, prezzo, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67 1988;

30 compresse da mg 15;

codice: 028489019 (in base 10) 0V5F9V (in base 32); prezzo L. 24.150; (supplemento ordinario alla *Gazzetta* Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992);

classe: a).

La classificazione in classe a) decorre immediatamente.

La quota di partecipazione alla spesa e fissata nella misura del 50%

Composizione una compressa contiene principio attivo, calcio folimato pentaidiato mg 19 06 (equivalente ad acido folimeo mg 15), eccipienti magnesio stearato mg 2, cellulosa microcristallina mg 7, amido di mais mg 43, calcio fostato bibasico mg 160.8

Indicazioni terapeutiche

I olidar e indicato in tutte le forme anemiche da carenza di folati Jovute, ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione, insufficiente apporto dietetico di folati

I olidai tiova moltie utilita per controbattere gli effetti collaterali mdotti da Ammopterina (acido 4-ammopteroil-glutammico) o da Methotrexate (acido 4-ammo-N<sup>10</sup>-metil pterpoil glutammico)

Regime di dispensazione la vendita al pubblico e subordinata alla riesentazione di ricetta medica

Decorrenza di efficacia del decreto. 16 marzo 1993

#### Decreto n. 167 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «FOLIPLUS» (calcio folmato pentaidrato), ompresse da 15 mg e soluzione per uso orale da 15 mg

Inolare VIC Magis farmacentici S.p.a., con sede legale e formerho fiscale in Brescia via Caeciaman 34-36-38 codice fiscale 00312600174

Produttore titolare  $\Delta TC$  nello stabilimento consortile sito in Brescia

Contezioni autorizzate, codici, prezzi classificazione ai sensi leil irt 19 comma 4, legge n 67 1988

10 compresse da mg 15,

codice 028056012 (in base 10) 0US6GD (in base 32) prezzo 1 12 700,

classe a con decorrenza immediata

10 flaconemi di soluzione per uso orale da mg 15 codice 028056024 (in base 10) 01 S6GS (in base 32) prezzo 1 15 700.

elasse a con decorrenza immediata

La quota di partecipazione alla spesa e fissata nella misura del 50%

(I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinatio alla ia-retia Utticiale n. 182 del 4 agosto 1992)

Composizione

ogni compressa contiene principio ittivo calcio folinato entaidrato mg 19 l (equivalente ad acido folinico mg 15); eccipienti ittosio mg 20 talco mg 2 magnesio stearato mg 1, cellulosa nicrocristallina mg 60 8

ogni flaconemo di soluzione contiene tappo contenitore rimcipio attivo calcio folinato pentaidiato mg 19.1 (equivalente ad cido folinico mg 15). Eccipienti mannitolo mg 10) saccarosio mg 50 laconemo frattosio g 2 666 glicerina g 0 200 metile p-idiossibenzoato 0.61 propile p-idiossibenzoato g 0 002; aroma naturale frutta g 0 02, icool etilico ml 0 600, acqua depurata q b. a. ml 10.

Indicazioni terapentiche

l'indicazione terapeutica generile di Foliplus e la correzione di no stato carenziale di folati comunque (cabzzatosi

foliplus e quindi indicato in tutte le forme anemiche da carenza di plati dovute ad insufficiente apporto dietetico (ridotta utilizzazione o umentata (richiesta di tolati)

moltre il I oliphis trova utilità per attenuare gli effetti collaterali idotti da ammopterna e metotressato

Regime di dispensazione la vendita al pubblico e subordinata alla resentazione di ricetta medica

Decorienza di efficacia del decreto. 16 marzo 1993

#### Decreto n. 168 1993 act 5 marzo 1993

Specialità medicinale «CALINAL» (calcio folinato pentaidiato) impresse da 15 mg e soluzione per uso orale da 15 mg

Tholare ATC Asculapius Farmaceutici STF con sede legale e omicilio fiscale na Brescia via Cozzaglio 24 codice fiscale b826170334

Produttore titolare VTC nello stabilimento consortile sito in escri via Cacciamali 34.36.38

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n 67/1988

10 compresse da mg 15, codice. 027953013 (in base 10) 0UP1VP (in base 32), prezzo L 12 700, classe: a) con decorrenza immediata,

10 flaconeini di soluzione per uso orale da mg 15, codice 027953025 (in base 10) 0UP1W1 (in base 32), prezzo L 15 700; classe *a)* con decorrenza immediata

La quota di partecipazione alla spesa e fissata nella misura del 50%

(1 prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzeria Ufficiale n 182 del 4 agosto 1992)

#### Composizione

ogni compressa contiene principio attivo calcio folinato pentaidiato mg 19.1 (equivalente ad acido folinico mg 15); eccipienti lattosio mg 50, talco mg 2 magnesio stearato mg 1, cellulosa microcristallina mg 60 8

ogni flaconemo di soluzione contiene tappo contentore principio attivo, calcio folinato pentaidiato mg 19,1 (equivalente ad acido folinico mg 15). Eccipienti mannitolo mg 100, saccarosio mg 50. Flaconemo fruttosio g 2 666, glicerina g 0,200, metile p-idrossibenzoato g 0,001, propile p-idrossibenzoato g 0,002, aroma naturale frutta g 0,02, alcoid etilico ml 0,600 acqua depurata q b a ml 10

Indicazioni terapeutiche

l'indicazione terapeutica generale di Calinat è la correzione di uno stato carenziale di folati comunque realizzatosi,

Calmat è quindi indicato in tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad insufficiente apporto dietetico, ridotta utilizzazione o aumentata richiesta di folati

moltre il Cannat trova utilità per attenuare gli effetti collaterali indotti da aminopterina e metotressato

Regime di dispensazione la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica

Decorrenza di efficacia del decreto. 16 marzo 1993

#### Decreto n. 169 1993 del 5 marzo 1993.

Specialità medicinale «FRGOTINA» (didioergocristina), nelle forme gocce per uso orale allo 0.2% e soluzione orale da 20 mg

Titolare ATC Istituto chimico internazionale dott Giuseppe Rende STT, con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Salaria, 1240, codice fiscale 00399680586

Produttore titolare VTC nello stabilimento sito in Roma, via Salaria, 1240

Confezioni autorizzate, codici, prezzi classificazione ai sensi dell'art 19, comma 4, legge n 67 1988

flac di 30 ml di gocce pei uso orale allo 0,2%, codice 028315024 (in base 10) 0V03DJ (in base 32), prezzo L 7 700: classe. *a* <sup>1</sup> con decorrenza immediata.

10 flac ni monodose di soluzi per uso orale da 20 mg; codice 028315036 (in base 10) 0V03DW (in base 32); piezzo L 21.800.

classe a) con decorrenza immediata

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

(1 prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n 182 del 4 agosto 1992)

#### Composizione

un flac.no da 30 ml di gocce contiene principio attivo: diidioergocristina metansulfonato mg 60, eccipienti: saccarina mg 75; glicol propilenico q b a ml 30,

ogni flaconemo di soluzione contiene nel tappo serbatoio principio attivo, diidroergocristina metansulfonato mg 20; eccipienti: mannitolo mg 120; etileellulosa mg 6; polietilenglicol 6000 mg 5. Nel flaconemo di soluzione, metile p-ossibenzoato mg 14; sodio saccarinato mg 10, aroma lampone mg 3, acqua depurata q b. a ml 10.

Indicazioni terapeutiche:

malattia cerebrovascolare cronica (vertigini, disturbi della memoria, difficoltà di concentrazione, variazione di umore); coadiuvante nell'ipertensione; sindromi di carenze dopaminergiche; cefalee; terapia intervallare dell'emierania; affezioni vascolari periferiche.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica:

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 170/1993 del 5 marzo 1993

Speciálità medicinale: «DASOVAS» (defibrotide), fiale e capsule.

Titolare A.I.C.: Farmitalia Carlo Erba S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via C. Imbonati, 24, codice fiscale 07608290156.

Produttore: la società Crinos S.p.a. nello stabilimento sito in Villa Guardia (Como), con effettuazione delle operazioni terminali di confezionamento anche da parte della società titolare dell'A.I.C nello stabilimento sito in Ascoli Piceno.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

10 fiale da 200 mg;

codice: 028482026 (in base 10) 0V56HB (in base 32); prezzo L. 48.200;

classe: a) con decorrenza immediata;

10 capsule da 400 mg:

codice: 028482014 (in base 10) 0V56GY (in base 32); prezzo L. 59.250;

classe: a) con decorrenza immediata.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

(I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla) Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

#### Composizione:

per la preparazione fiale: ogni fiale contiene: principio attivo: defibrotide 200 mg; eccipienti: citrato trisodico biidrato 25 mg; metile p-idrossibenzoato 3,13 mg; propile p-idrossibenzoato 0,62 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2,5 ml.

per la preparazione capsule: ogni capsula contiene: principio attivo: defibrotide 400 mg; eccipienti: lattosio 113,5 mg; silice colloidale 1.3 mg; magnesio stearato 5.2 mg. Costituenti della capsula: ferro ossido E 172 giallo 0,1940 mg; ferro ossido E 172 nero 0,064 mg; indigotina E 132 0,1530 mg; titanio biossido E 171 2,8453 mg; gelatina 93,7437 mg.

Indicazioni terapeutiche:

fiale: patologia vascolare a rischio trombotico, in fase acuta; capsule: patologia vascolare a rischio trombotico.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Décreto n. 171/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «ALGOLIDER» (nimesulide), compresse, granulare e supposte.

Titolare A.I.C.: Laboratorio chimico Garant S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Melzi d'Eril n. 29, codice fiscale 01668650151.

#### Produttore:

produzione: titolare A.1.C nello stabilimento comune sito in Monteriggioni (Siena), via Montarioso n. 11;

operazioni imbustamento del granulare: Ivers Lee Italia S.p.a. nello stabilimento sito in Caronno Pertusella (Varese).

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

1) 30 compresse mg 100; codice: 028509014 (in base 10) 0V60UQ (in base 32); prezzo L. 25.700; classe: *a*);

2) 30 bustine granulare mg 100; codice: 028509026 (in base 10) 0V60V2 (in base 32); prezzo L. 26.850; classe: *a*).

La collocazione in classe *a*) delle confezioni succitate ha decorrenza immediata. La quota di partecipazione alla spesa e' fissata nella misura del 50%.

(I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992);

3) 10 supposte mg 200; codice: 028509038 (in base 10) 0V60VG (in base 31); classe: *d*).

#### Composizione:

una compressa contiene: principio attivo: nimesulide mg 100: eccipienti: idrossipropileellulosa mg 0.8; lattosio mg 150: cellulosa microgranulare mg 100; sodio amido glicolato mg 35; magnesio stearato mg 5.

una bustina di granulare contiene: principio attivo: nimesulide mg 100; eccipienti: saccarosio mg 1800; maltodestrine mg 15; acido citrico mg 30, aroma di arancio mg 45;

una supposta contiene: principio attivo: nimesulide mg 200: eccipienti: Tween 61 (polionietilensorbitanomonostearato) mg 970: gliceridi semisintetici solidi mg 970.

Indicazioni terapeutiche: stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da piressia, in particolare a carico dell'apparato osteoarticolare.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 172/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «RESULIN» (nimesulide) nelle forme: compresse da 100 mg, bustine da 100 mg e supposte da 200.

Titolare A.I.C.: Istituto chimico internazionale dott. Giuseppe Rende S.r.I., con sede e domicilio fiscale in Roma, via Salaria, 1240, codice fiscale 00399680586.

#### Produttore:

 la società titolare A.I.C. nello stabilimento sito in Roma, via Salaria, 1240, per le forme compresse e bustine;

 la società Ripari Gero S.p.a. nello stabilimento comune sito in Monteriggioni (Siena), via Montarioso, 11, per le forme supposte:

3) la società Ivers Lee nello stabilimento sito in Caronno Pertusella (Varese) per quanto riguarda l'imbustamento.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988;

1) 30 compresse mg 100; codice: 028510016 (in base 10) 0V61U0 (in base 32); prezzo: L. 25,700; classe: *d*);

 30 bustine mg 100: codice: 028510028 (in base 10) 0V61UD (in base 32); prezzo: L. 26.850; classe: a).

La collocazione in classe *a*) delle confezioni succitate ha decorrenza immediata. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

(I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992);

3) 10 supposte mg 200; codice: 028510030 (in base 10) 0V61UG (in base 31); classe: *d*).

#### Composizione:

una compressa contiene: principio attivo: nimesulide mg 100; eccipienti: idrossipropilcellulosa mg 0,8, lattosio mg 150, cellulosa microgranulare mg 100, sodio amido glicolato mg 35, magnesio stearato mg 5;

una bustina contiene: principio attivo: nimesulide mg 100; eccipienti: saccarosio mg 1.008, maltodestrine mg 15, acido citrico mg 30, aroma di arancio mg 45;

una supposta contiene: principio attivo: nimesulide mg 200; eccipienti: Tween 61 (poliossitilensorbitanomonostearato) mg 970, gliceridi semisintetici solidi mg 970.

Indicazioni terapeutiche: stati flogistici dolorosi e non dolorosi anche accompagnati da piressia, in particolare a carico dell'apparato osteoarticolare. Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 febbraio 1993.

#### Decreto n. 173 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «LEDOREN» (nimesulide) nelle forme: compresse da 100 mg e 200 mg, bustine da 100 mg e supposte da 200.

Titolare A.I.C.: Laboratorio prodotti farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.L. con sede e domicilio fiscale in Roma, via Tiburtina, 1004, codice fiscale 08205300588.

Produttore: la società titolare A.I.C. nello stabilimento consortile sito in Roma, via Tiburtina, 1004.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67 1988;

(1) 30 compresse mg 100; codice: 028519015 (in base 10) 0V6BM7 (in base 32); prezzo: L. 25,700; classe: a);

2) 15 compresse mg 200; codice: 028519027 (in base 10) 0V6BMM (in base 32); prezzo: 1., 25,360; classe: *a*<sub>1</sub>.

3) 30 bustine mg 100: codice: 028519039 (in base 10) 0V6BMZ (in base 32); prezzo: L. 26.850; classe: *a*<sub>1</sub>.

La collocazione in classe *a i* delle confezioni succitate ha decorrenza immediata. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

(I prezzi su indicati sono stati pubblicati nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 4 agosto 1992 e nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 9 dicembre 1992).

4) 10 supposte mg 200; codice: 028519054 (in base 10) 0V6BNG (in base 31); classe: *d*).

#### Composizione:

una compressa da 100 mg contiene: principio attivo: nimesulide mg 100; eccipienti: cellulosa microgranulare F.U. mg 40, amido di mais F.U. mg. 30, lattosio F.U. mg 280, magnesio stearato mg 10; una compressa da 200 mg contiene: principio attivo: nimesulide

una compressa da 200 mg contiene: principio attivo: nimesulide mg 200: eccipienti: cellulosa microgranulare F.U. mg 40, amido di mais F.U. mg. 30, lattosio F.U. mg 180, magnesio stearato F.U. mg 10: una bustina contiene: principio attivo: nimesulide mg 100;

eccipienti: saccarosio F.U. mg 2.870. acido tartarico F.U. mg 25, saccarina sodica F.U. mg 2, aroma limone mg 100;

una supposta contiene: principio attivo: nimesulide mg 200; eccipienti: polietilenglicoli F.U. mg 1.450, acqua depurata F.U. mg 150.

Indicazioni terapeutiche: stati flogistici dolorosi e non dolorosi, unche accompagnati da piressia, in particolare a carico dell'apparato

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 174 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «NITENS» (naproxenato di cetiltrimetilam-momo).

Titolare A.I.C.: Pulitzer Italiana S.r.L. con sede e domicilio fiseale in Roma, via Tiburtina, 1004, codice fiscale 03589790587.

#### Produttore:

la produzione della soluzione lavanda vaginale pronto usò è effettuata presso lo stabilimento della società C.O.C. Farmaceutici S.r.l. sito in S. Agata Bolognese (Bologna);

la produzione dei contenitori monodose lavanda vaginale è effettuata presso lo stabilimento della società Biologici Italia Laboratories sito in Novate Milanese (Milano);

la produzione delle bustine lavanda vaginale è effettuata dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento consortile sito in Roma con effettuazione, altresi delle operazioni di imbustamento presso lo stabilimento della società Scherer sito in Aprilia (Latina);

i controlli sul prodotto finito di tutte le forme farmaceutiche di cui sopra sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento consortile sito in Roma.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

- 1) «P» 5 flaconi ml 140 soluzione lavanda vaginale pronto uso; codice: 028209017 (in base 10) 0UWVVT (in base 32); prezzo: L. 21.650; classe: *a<sub>T</sub>*;
- 2) 10 contenitori monodose ml 10 lavanda vaginale; codice: 028209029 (in base 10) 0UWVW5 (in base 32); prezzo: L. 46.700; classe: *a1*.
- 3) 10 bustine ml 10 lavanda vaginale; codice: 028209031 (in-base 10) 0UWVW7 (in base 32); prezzo: L. 46.700; classe: *a*).

La collocazione in classe a) delle succitate confezioni, decorre immediatamente. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

(1 prezzi su indicati sono stati pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

#### Composizione:

100 ml contengono; principio attivo; naproxenato di cetiltrimeti-lammonio g 0,223; eccipienti: profumo Salvoderm ml 0,1; acqua depurata F.U. q.b. a ml 100;

ogni contenitore monodose contiene: principio attivo: naproxenato di cetiltrimetilammonio g 2,23; eccipienti: profumo Salvoderm ml 0.1: acqua depurata F.U. q.b. a ml 10;

una bustina contiene: principio attivo: naproxenato cetiltrimetilammonio g 2.23; eccipienti: profumo Salvoderm ml 0,1; acqua depurata F.U. q.b. a ml 10.

Indicazioni terapeutiche: vulviti, vaginiti, esocerviciti aspecifiche. Profilassi pre e postoperatoria nella chirurgia ginecologica.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 175, 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «APERDAN» (naproxenato di cetiltrimeti-lammonio).

Titolare A.I.C.: Mediolanum farmaceutici S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via S. Giuseppe Cottolengo, 31, codice fiscale 01689550158.

#### Produttore:

la produzione della soluzione lavanda vaginale pronto uso è effettuata presso lo stabilimento della società C.O.C. Farmaccutici S.r.l. sito in S. Agata Bolognese (Bologna);

la produzione ed il controllo dei contenitori monodose lavanda vaginale sono effettuati presso lo stabilimento della società Biologici Italia Laboratories sito in Novate Milanese (Milano);

la produzione ed il controllo delle bustine lavanda vaginale sono effettuati presso lo stabilimento della società Pulitzer Italiana - S.r.l. nello stabilimento consortile sito in Roma con effettuazione, altresi, delle operazioni di imbustamento presso lo stabilimento della società Scherer sito in Aprilia (Latina);

i controlli sul prodotto finito della forma farmaccutica soluzione lavanda vaginale pronto uso sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Milano.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

- 1) «P» 5 flaconi ml 140 soluzione lavanda vaginale pronto uso; codice: 028210019 (in base 10) 0UWWV3 (in base 32); prezzo: L. 21.650; classe: a);
- 2) 10 contenitori monodose ml 10 lavanda vaginale; codice: 028210021 (in base 10) 0UWWV5 (in base 32); prezzo: L. 46.700; classe: a).

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

Composizione: una compressa contiene: principio attivo: calcio folinato pentaidrato mg 19.06 (equivalente ad acido folinico mg 15); eccipienti: magnesio stearato mg 2; cellulosa microcristallina mg 7; amido di mais mg 43; calcio fosfato bibasico mg 160,8.

Indicazioni terapeutiche:

Folidar è indicato in tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione, insufficiente apporto dietetico di folati.

Folidar trova inoltre utilità per controbattere gli effetti collaterali indotti da Aminopterina (acido 4-aminopteroil-glutammico) o da Methotrexate (acido 4-amino- $N^{10}$ -metil-pterpoil-glutammico).

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 167 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «FOLIPLUS» (calcio folinato pentaidrato), compresse da 15 mg e soluzione per uso orale da 15 mg.

Titolare A.I.C.: Magis farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Brescia, via Caeciamali, 34-36-38, codice fiscale 90312600174.

Produttore: titolare A.I.C nello stabilimento consortile, sito in Brescia.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67 1988;

10 compresse da mg 15;

codice: 028056012 (in base 10) 0US6GD (in base 32); prezzo 1., 12,700;

classe: aj con decorrenza immediata;

10 flaconcini di soluzione per uso orale da mg 15; codice: 028056024 (in base 10) 0US6GS (in base 32); prezzo L. 15.700;

classe: a) con decorrenza immediata.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

(I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla sazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

#### Composizione:

ogm compressa contiene: principio attivo: calcio folinato pentaidrato mg 19.1 (equivalente ad acido folinico mg 15); eccipienti: attosio mg 20; talco mg 2; magnesio stearato mg 1; cellulosa merocristallina mg 60.8.

ogni flaconcino di soluzione contiene: tappo contenitore: principio attivo: calcio folinato pentaidrato mg 19,1 (equivalente ad icido folinico mg 15). Eccipienti: mannitolo mg 100; saccarosio mg 50. laconcino: fruttosio g 2.666; glicerina g 0.200; metile p-idrossibenzoato o 0.01; propile p-idrossibenzoato g 0.002; aroma naturale frutta g 0.02; ilcool etilico ml 0.600; acqua depurata q.b. a ml 10.

Indicazioni terapeutiche:

l'indicazione terapeutica generale di Foliplus è la correzione di mo stato carenziale di folati comunque realizzatosi:

foliplus è quindi indicato in tutte le forme anemiche da carenza di olati dovute ad insufficiente apporto dietetico, ridotta utilizzazione o umentata richiesta di folati;

moltre il Foliplus trova utilità per attenuare gli effetti collaterali ndotti da aminopterina e metotressato.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla resentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 168 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «CALINAT» (calcio folinato pentaidrato); ompresse da 15 mg e soluzione per uso orale da 15 mg.

Titolare A.I.C.: Aesculapius Farmaceutiei S.r.I., con sede legale e omicilio fiscale in Brescia, via Cozzaglio, 24, codice fiscale 0826170334.

Produttore: titolare A.I.C nello stabilimento consortile, sito in brescia, via Cacciamali, 34-36-38.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

10 compresse da mg 15;

codice: 027953013 (in base 10) 0UPIVP (in base 32);

prezzo L. 12.700;

classe: a) con decorrenza immediata;

10 flaconcini di soluzione per uso orale da mg 15; codice: 027953025 (in base 10) 0UP1W1 (in base 32); prezzo L. 15.700;

classe: a) con decorrenza immediata.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

(1 prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

#### Composizione:

ogni compressa contiene: principio attivo: calcio folinato pentaidrato mg 19.1 (equivalente ad acido folinico mg 15); eccipienti: lattosio mg 50; talco mg 2; magnesio stearato mg 1; cellulosa microcristallina mg 60.8.

ogni flaconcino di soluzione contiene: tappo contenitore: principio attivo: calcio folinato pentaidrato mg 19,1 (equivalente ad acido folinico mg 15). Eccipienti: mannitolo mg 100; saccarosio mg 50. Flaconcino: fruttosio g 2.666; glicerina g 0.200; metile p-idrossibenzoato g 0,01: propile p-idrossibenzoato g 0,002; aroma naturale frutta g 0,02; alcool etilico ml 0.600; acqua depurata q.b. a ml 10.

Indicazioni terapeutiche:

l'indicazione terapeutica generale di Calinat è la correzione di uno stato carenziale di folati comunque realizzatosi;

Calinat è quindi indicato in tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad insufficiente apporto dietetico, ridotta utilizzazione o aumentata richiesta di folati;

inoltre il Calinat trova utilità per attenuare gli effetti collaterali indotti da aminopterina e metotressato.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 169.1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «ERGOTINA» (diidroergocristina), nelle forme: gocce per uso orale allo 0,2% e soluzione orale da 20 mg.

Titolare A.I.C.: Istituto chimico internazionale dott. Giuseppe Rende S.r.I., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Salaria, 1240, codice fiscale 00399680586.

Produttore: titolare A.I.C nello stabilimento sito in Roma, via Salaria, 1240.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988;

flac. di 30 ml di gocce per uso orale allo 0,2%; codice: 028315024 (in base 10) 0V03DJ (in base 32); prezzo L. 7.700;

classe: a) con decorrenza immediata;

10 flac.ni monodose di soluz, per uso orale da 20 mg; codice: 028315036 (in base 10) 0V03DW (in base 32); prezzo L. 21.800;

classe: a) con decorrenza immediata.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

(1 prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

#### Composizione:

un flac.no da 30 ml di gocce contiene: principio attivo: diidroergocristina metansulfonato mg 60; eccipienti: saccarina mg 75; glicol propilenico q.b. a ml 30;

ogni flaconcino di soluzione contiene: nel tappo serbatoio: principio attivo: diidroergocristina metansulfonato mg 20; eccipienti: mannitolo mg 120; etilcellulosa mg 6; polietilenglicol 6000 mg 5. Nel flaconcino di soluzione: metile p-ossibenzoato mg 14; sodio saccarinato mg 10; aroma lampone mg 3; acqua depurata q.b.-a ml 10.

Indicazioni terapeutiche: coadiuvante nelle intossicazioni da alcoole etilico e da alcuni gruppi di farmaci (chemioterapici antineoblastici, antitubercolari, neurolettici antidepressivi e paracetamolo). Coadiuvante nella profilassi dei danni da radiazioni ionizzanti.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 179 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «DOLINAC» (felbinac), nella forma gel al 3%

Titolare A.I.C.: IRBI S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Pomezia, s.s. Pontina, 28, codice fiscale 00463740589.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nel proprio stabilimento sito in Pomezia, s.s. Pontina, 28.

Confezione autorizzata, codici, prezzo, classificăzione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67 1988:

tubo  $\times$  g 50 di gel al 3%; codice: 027462011 (in base 10) 0U62CV (in base 32);

prezzo L. 23.800 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992):

classe: a) con decorrenza immediata.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

Composizione: un grammo di gel contiene: felbinac (acido bifenililacetico)mg 30; eccipienti: carbossivinilpolimero mg 10; diisopropanolammina mg 34: alcool etilico mg 300: acqua depurata mg 626.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 180 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «BPAA-GEL» (felbinae), nella forma gel al 3%.

Titolare A.I.C.: Cyanamid Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Catania, via Franco Gorgone, zona industriale, codice fiscale 20130300874

Produttore: la specialità medicinale è prodotta dalla società Irbi S.p.a., nello stabilimento sito in Pomezia (Roma).

Confezione autorizzata, codici, prezzo, classificazione ai sensi dell'art. 19. comma 4. legge n. 67 1988:

tubo  $\times$  g 50 di gel al 3%:

codice: 026099010 (in base 10) 0SWHB2 (in base 32);

prezzo L. 23.800 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 1. 182 del 4 agosto 1992):

classe: a) con decorrenza immediata.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

Composizione: un grammo di gel contiene: acido bifenilacetico ng 30: eccipienti: carbossivinilpolimero mg 10: diisopropanolammina ng 34; alcool etilico mg 300; acqua depurata mg 626.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento locale di stati dolorosi e logistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei nuscoli, dei tendini e dei legamenti.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità nedicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 192 1993 dell'8 marzo 1993

Specialità medicinale: «CILFERON-A» (interferon alfa naturale la leucociti umani normali) nelle forme: fiale da 1.000.000 U.L. 1.000.000 U.I. e 6.000.000 U.I., collirio 3.000.000 U.I. e pomata .U.000.000 U.I.

Titolare A.I.C.: Cilag S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Cologno Aonzese (Milano), via M. Buonarroti, 23, codice fiscale 05823290159.

Produttore: la specialità medicinale è prodotta per la forma fiale lalla società Schiapparelli Diagnostici Ismunit S.p.a. nello stabilimento ito in Pomezia (Roma) e, per le forme collirio e pomata dalla società Bruschettini S.r.l. nello stabilimento sito in Genova.

Confezioni autorizzate, codici, prezzi, classificazione ai sensi dell'art. 19. comma 4, legge n. 67/1988:

1) IM SC IV fiala 6.000.000 U.I./1 ml: codice: 028292011 (in base 10) 0UZDXC (in base 32);

prezzo L. 250.550;

classe: a) con decorrenza immediata:

Ai sensi dell'art. 10, comma 2 del D.L. n. 463/1983, convertito nella legge n. 683/1983, non è dovuta alcuna quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito, con applicazione del disposto dell'art. 6 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985);

2) IM SC IV fiala 3.000.000 U.I./1 ml;

codice: 028292023 (in base 10) 0UZDXR (in base 32); prezzo L. 141.700;

classe: a) con decorrenza immediata;

Ai sensi dell'art. 10, comma 2 del D.L. n. 463/1983, convertito nella legge n. 683/1983, non è dovuta alcuna quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito, con applicazione del disposto dell'art. 6 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985);

3) IM SC IV fiala 1.000.000 U.I./1 ml; codice: 028292035 (in base 10) 0UZDY3 (in base 32); prezzo L. 54.100;

classe: a) con decorrenza immediata;

Ai sensi dell'art. 10, comma 2 del D.L. n. 463/1983, convertito nella legge n. 683/1983, non è dovuta alcuna quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito, con applicazione del disposto dell'art. 6 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985);

4) pomata/gel 2.000.000 U.I. 2 g; codice: 028292047 (in base 10) 0UZDYH (in base 32); prezzo L. 91.150;

classe: a). La collocazione in classe a) decorre immediatamente. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%, con applicazione del disposto dell'art. 6 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985);

5) collirio 3.000.000 U.I./1 ml;

codice: 028292050 (in base 10) 0UZDYL (in base 32); prezzo L. 136,700;

classe: a). La collocazione in classe a) decorre immediatamente. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%, con applicazione del disposto dell'art. 6 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo

(I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

Composizione:

fiale da 6.000.000 U.I./1 ml;

una fiala da 1 ml contiene: principio attivo: înterferon alfa naturale da leucociti umani normali U.I. 6.000.000. Eccipienti: sodio cloruro mg 8.00; potassio cloruro mg 0,20; potassio fosfato monobasico mg 0.20; sodio fosfato mg 1,15; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 1.00:

fiale da 3.000.000 U.I./1 ml;

una fiala da 1 ml contiene: principio attivo: interferon alfa naturale da leucociti umani normali U.I. 3.000.000. Eccipienti: sodio cloruro mg 8,00; potassio cloruro mg 0,20; potassio fosfato monobasico mg 0.20; sodio fosfato mg 1,15; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 1,00;

fiale da 1.000.000 U.I./1 ml;

una fiala da 1 ml contiene: principio attivo: interferon alfa naturale da leucociti umani normali U.I. 1.000.000. Eccipienti: sodio cloruro mg 8.00; potassio cloruro mg 0,20; potassio fosfato monobasico mg 0.20; sodio fosfato mg 1,15; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 1,00;

pomata/gel da 2.000.000 U.I.;

un tubo da g 2 di pomata/gel contiene: principio attivo: interferon alfa naturale da leucociti umani normali U.I. 2.000.000. Eccipienti: carbossimetilcellulosa mg 40,00; glicerina mg 400,00;

collirio da 3.000.000 U.I.;

I ml di collirio contiene: principio attivo: interferon alfa naturale da leucociti umani normali U.I. 3.000.000. Eccipienti: thimerosal mg 0.020; sodio cloruro mg 6,000; potassio cloruro mg 1,000; sodio carbonato monoidrato mg 0,115; metilcellulosa mg 2,000; acqua distillata sterile q.b. a ml 1,000;

Indicazioni terapeutiche:

fiale:

 a) neoplasie del sistema linfatico ed emopoietico: leucemia a cellule capellute (tricoleucemia);

mieloma multiplo: terapia di mantenimento per i pazienti in remissione obbiettiva della malattia dopo trattamento di induzione;

linfoma non Hodgkin: nel linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica come integrazione della chemioterapia con doxorubicina, ciclofosfamide, teniposide e prednisolone;

micosi fungoide;

leucemia mieloide cronica;

b) neoplasic solide:

sarcoma di Kaposi nei pazienti affetti da AIDS (sindrome da immunodeficenza acquisita) senza storia di infezioni opportunistiche; sensibile giovamento è stato riscontrato in una parte di pazienti affetti da carcinoma renale e melanoma maligno;

c) malattie virali:

epatite B: trattamento di pazienti adulti con epatite cronica attiva B che presentano markers di replicazione virale, ad esempio positivi per HBV-DNA, DNA polimerasi o HBeAg;

epatite cronica attiva non-A non-B: riduzione a breve termine dell'attività della malattia in pazienti adulti con epatite cronica cronica non-A non-B con elevati enzimi epatici e senza scompenso epatico. Non sono dimostrati benefici a lungo termine sui quadri elinico ed istologico; condilomatosi acuminata.

Pomata-gel:

condilomi virali piani ed acuminati. Papillomi. Affezioni cutanee e mucose da virus dell'Herpes (herpes labiale e genitale, herpes zoster).

profilassi e terapia delle cheratocongiuntiviti da adenovirus e delle infezioni oculari da virus dell'Herpes simplex.

Regime di dispensazione:

per le fiale la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica su indicazione di un centro ospedaliero:

per la pomata e collirio la vendita al pubblico del prodotto è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

Con i decreti ministeriali di seguito elencati è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio delle sottoindicate nuove forme farmaceutiche e nuovi dosaggi di specialità medicinali alle condizioni appresso specificate.

#### Decreto n. 131/1993 del 10 febbraio 1993

Specialità medicinale: «BREZAL» (colina alfoscerato) capsule di gelatina molle da 600 mg e flaconcini per uso orale da 600 mg/7 ml (rispettivamente nuovo dosaggio e nuova forma farmaceutica di specialità medicinale già autorizzata).

Titolare A.I.C.: Sandoz Prodotti Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Arconati, 1 - codice fiscale 07195130153.

Produttore:

la produzione dei flaconcini per uso orale viene effettuata dalla società titolare dell'AIC nello stabilimento consortile sito in Milano, via B. Quaranta, 12;

la produzione delle capsule di gelatina molle viene effettuata dalla società R.P. Scherer S.p.a. nello stabilimento sito in Aprilia (Latina), con effettuazione delle operazioni terminali di confezionamento (blisteratura ed astucciamento) anche da parte della società titolare dell'AIC nello stabilimento consortile sito in Milano, via B. Quaranta, 12, ove vengono eseguiti altresi i controlli sul prodotto finito.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

 1) - 10 capsule di gelatina molle da 600 mg; codice: 025936055 (in base 10) 0SRJ5R (in base 32); classe: a);

2) - 10 flaconcini per uso orale da 600 mg/7 ml; codice: 025936067 (in base 10) 0SRJ63 (in base 32); classe: a). La collocazione in classe a) decorre dal

le gennaio 1994. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50% e con applicazione dell'art. 6 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 23 marzo 1985).

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classea) il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe d).

#### Composizione:

una capsula di gelatina molle × mg 600 contiene: colina alfoscerato mg 600. Eccipienti: acqua depurata mg 210, glicerolo mg 75. Costituenti della capsula: gelatina mg 184.0, esitolo mg 28.0, sorbitani mg 37.6, etile p-idrossibenzoato sodico mg 4.0; propile p-idrossibenzoato sodico mg 0.5, titanio biossido (E-171) mg 3.0, ferro ossido-ico (E-172) mg 1.4;

un flaconcino per uso orale da 7 ml × mg 600 contiene: colina alfoscerato mg 600. Eccipienti: metile p-idrossibenzoato mg 8.0, propile p-idrossibenzoato mg 2.4, saccarina sodica mg 3.0, aroma arancio mg 29.0, acqua depurata q.b. a ml 7.

Indicazioni terapeutiche: trattamento coadiuvante delle sindromi involutive cerebrali dell'anziano.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993,

#### Decreto n. 182 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «DELECIT» (colina alfoscerato) capsule di gelatina molle da 600 mg e flaconcini per uso orale da 600 mg·7 ml (rispettivamente nuovo dosaggio e nuova forma farmaceutica di specialità medicinale già autorizzata).

Titolare A.I.C.: LPB Istituto Farmaceutico S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cinisello Balsamo (Milano); via dei Lavoratori, 54 <sup>3</sup> codice fiscale 00738480151.

Produttore:

la produzione dei flaconcini per uso orale viene effettuata dalla società titolare dell'AIC nello stabilimento consortile sito in Milano, via B. Quaranta, 12, con esecuzione delle operazioni terminali di confezionamento anche nello stabilimento consortile di Cinisello Balsamo (Milano);

la produzione delle capsule di gelatina molle viene effettuata dalla società R.P. Scherer S.p.a. nello stabilimento sito in Aprilia (Latina), con effettuazione delle operazioni terminali di confezionamento (blisteratura ed astucciamento) anche da parte della società titolare dell'AIC, nello stabilimento consortile sito in Milano, via B. Quaranta. 12. I controlli sul prodotto finito vengono effettuati dalla società titolare dell'AIC nello stabilimento consortile sito in Cinisello Balsamo (Milano).

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67 1988;

1) - 10 capsule di gelatina molle da 600 mg: codice: 025935038 (in base 10) 0SRH5Y (in base 32): classe: *a1*:

2) - 10 flaconcini per uso orale da 600 mg 7 ml; codice: 025935040 (in base 10) 0SRH60 (in base 32); classe: a). La collocazione in classe a) decorre dal 1º gennaio 1994. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50% e con applicazione dell'art. 6 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzena Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985).

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe *a)* il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe *d)*.

#### Composizione:

una capsula di gelatina molle contiene: colina alfoscerato mg 600. Eccipienti: acqua depurata mg 210. glicerolo mg 75. Costituenti della capsula: gelatina mg 184.0. esitolo mg 28.0. sorbitani mg 37.6. etile pidrossibenzoato sodico mg 1.0. propile pidrossibenzoato sodico mg 0.5. titanio biossido (E 171) mg 3.0. ferro ossido-ico (E 172) mg 1.4:

un flaconcino uso orale da 7 ml contiene: colina alfoscerato mg 600. Eccipienti: metile p-idrossibenzoato mg 8.0, propile p-idrossibenzoato mg 2.4, saccarina sodica mg 3.0, aroma arancio mg 29.0, acqua depurata q.b. a ml 7;

Indicazioni terapeutiche: trattamento coadiuvante delle sindromi involutive cerebrali dell'anziano.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 184/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «GLIATILIN 600» (colina alfoscerato) nelle forme: «600» capsule × mg 600 e «600» flaconcini uso orale da mg 600/7 ml (rispettivamente nuovo dosaggio e nuova forma farmaceutica di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale F. Testi, n. 330, codice fiscale 00737420158.

Produttore: la produzione delle succitate forme è effettuata dalla società titolare dell'A.L.C., nello stabilimento comune sito in Milano, viale F. Testi, 330.

Per la forma capsule da mg 600, le operazioni di incapsulamento sono effettuate dalla società R.P. Scherer S.p.a. nello stabilimento sitó in Aprilia (Latina), mentre le operazioni terminali di confezionamento (blisteraggio ed astucciamento) sono effettuate sia dalla società titolare dell'AlC nello stabilimento comune di Milano, sia dalla succitata R.P. Scherer S.p.a. nello stabilimento di Aprilia (Latina).

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

10 capsule di gelatina x mg 600:

codice: 025937032 (in base 10) 0SRK48 (in base 32);

10 flaconcini uso orale × mg 600/7 ml;

códice: 025937044 (in base 10) 0SRK4N (in base 32);

classe: a). La collocazione in classe a), delle succitate confezioni, decorre dal 1º gennaio 1994. La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50% e con applicazione dell'art. 6 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale'n. 71 del 23 marzo 1985).

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe a), il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe d).

#### Composizione:

una capsula di gelatina molle x mg 600 contiene: colina alfoscerato mg 600. Eccipienti: acqua depurata mg 210, glicerolo mg 75. Costituenti della capsula: gelatina mg. 184.0. esitolo mg 28.0, sorbitani mg 37,6, etile p-idrossibenzoato sodico mg 1,0, propile p-idrossibenzoato sodico mg 0.5, titanio biossido (E 171) mg 3.0, ferro ossido-ico (E 172) mg 1.4;

un flaconcino da 7 ml × mg 600 contiene: colina alfoscerato mg 600. Eccipienti: metile p-idrossibenzoato mg 8.0, propile p-idrossibenzoato mg 2,4, saccarina sodica mg 3.0, aroma arancio mg 29.0, acqua depurata q.b. a ml 7.

Indicazioni terapeutiche: trattamento coadiuvante delle sindromi involutive cerebrali dell'anziano.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 185/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «TAVEGIL» (elemastina fumarato acido), nella forma gel da 20 g (nuova forma farmaceutica di specialità medicinale già autorizzata).

Titolare A.I.C.: Sandoz Prodotti Farmaceutici S.p.a., con sede e domicilio fiscale, in Milano, via Arconati, n. 1, codice fiscale 07195130153.

Produttore: sia la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento comune sito in Cinisello Balsamo (Milano), che la società Sandoz A.G. nello stabilimento sito in Norimberga (Germania), con effettuazione delle operazioni terminali di confezionamento anche da parte della Sandoz Prodotti Farmaceutici S.p.a., nello stabilimento comune sito in Milano, via B. Quaranta.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

tubo gel 20 g:

codice: 021001045 (in base 10) 0N0WUP (in base 32); classe: c).

Composizione: 100 g di gel contengono: principio attivo: elemastina fumarato acido 40.2 mg (pari a 30 mg di base).

Eccipienti: ammoniaca soluzione al 10% 900.0 mg: acido poliacrilico 1350.0 mg; glicole propilenico 1800.0 mg; PEG 7 glicerilcocoato 5500.0 mg; alcool isopropilico 40000.0 mg; acqua depurata 50409,8 mg.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico locale di dermatiti pruriginose, punture d'insetto eritemi solari.

Regime di dispensazione: la vendità al pubblico del prodotto non è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 186/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «FLOGOFENAC» (Diclofenac), nella forma gel (nuova forma farmaceutica di specialità medicinale già autorizzata).

Titolare A.I.C.: Ecobi Farmaceutici S.a.s., con sede e domicilio fiscale in Ronco Scrivia (Genova), via E. Bazzano, codice fiscale 00420050106.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C.: nello stabilimento sito in Ronco Scrivia (Genova):

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge..n. 67/1988:

tubo gel ali'1% g 50; codice: 025536044 (in base 10) 0SC9KD (in base 32);

prezzo L. 5.965;

classe: a) con quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito nella misura del 50% e con decorrenza immediata.

Composizione: ogni 100 g di prodotto contengono: principio attivo: diclosenac dietilammonio g 1,16; (pari a g 1 di diclosenac).

Eccipienti: carbossipolimetilene g 2,00; p-metil-idrossibenzoato g 0,15; alcool etilico g 55.00, trietanolammina g 1,30; essenza di lavanda g 0,0015; acqua depurata g 40,3885.

Indicazioni terapeutiche: Flogofenac gel è indicato per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 187/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «HEMOVASAL» (Eparan solfato), nella forma crema (nuova forma farmaceutica di specialità medicinale già autorizzata).

Titolare A.I.C.: Società Italo Britannica L. Manetti - H. Roberts & C. S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Firenze, via Antonio da Noli, n. 4 - codice fiscale 00394990485.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Calenzano (Firenze) via Baldanzese, n. 177.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 678/1988:

tubo crema g 30; codice: 026349035 (in base 10) 0T43HC (in base 32);

classe: d)

Composizione: 100 g di crema contengono: eparan solfato sale sodico g 1,000. Eccipienti: glicerile monostearato F.U. g 10,000; acido oleico decilestere g 6.000; alcool cetilstearilico g 6,000; etere poliglicolico di alcooli grassi g 3,000; metile p-idrossibenzoato F.U. g 0,150, propile p-idrossibenzoato F.U. g 0.050; essenza di neroli g 0.015; acqua depurata F.U. q.b. a g 100,000.

Indicazioni terapeutiche: Hemovasal crema è indicato nel trattamento delle flebopatie (varicoflebiti e tromboflebiti superficiali, sindromi varicose, emorroidi). Hemovasal crema è anche indicato nel trattamento di ematomi, infiltrati ed edemi locali conseguenti ad eventi traumatici.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 189/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «PANACEF RETARD» (cefaclor) compresse da 375 mg, compresse da 500 mg e compresse da 750 mg (nuove forme farmaceutiche di specialità medicinale già autorizzata).

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Sesto Fiorentino (Firenze), via Gramsci, 731/733 - codice fiscale 00426150488.

Produttore: titolare A.I.C. nello stabilimento, sito in Sesto Fiorentino (Firenze).

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

«Retard» 12 compresse da 375 mg;

codice: 024227074 (in base 10) 0R3C82 (in base 32);

classe: d).

«Retard» 8 compresse da 500 mg;

codice: 024227086 (in base 10) 0R3C8G (in base 32);

classe: d).

«Retard» 6 compresse da 750 mg;

codice: 024227098 (in base 10) 0R3C8U (in base 32);

classe: d).

Composizione:

ogni compressa da 375 mg contiene: principio attivo: cefaclor monoidrato (acido 3-cloro-7-D-(2-fenilglicinacetamido)-3-cefem-4-carbossilico monoidrato) equivalente a cefaclor mg 375.0; eccipienti: mannitolo mg 30,0, metilidrossipropilcellulosa mg 81.7. idrossipropilcellulosa mg 14;3, copolimero dell'acido metacrilico (tipo C) mg 5.7, acido stearico mg 3,8, stearato di magnesio mg 2,3; rivestimento colorato: miscela colorante blu mg 15,4, glicole propilenico mg 2,6;

ogni compressa da 500 mg contiene: principio attivo: cefaclor monoidrato (acido 3-cloro-7-D-(2-fenilglicinacetamido)-3-cefem-4-carbossilico monoidrato) equivalente a cefaclor mg 500.0; eccipienti: mannitolo mg 40, metilidrossipropilcellulosa mg 100.4, idrossipropilcellulosa mg 19,0, copolimero dell'acido metacrilico (tipo C) mg 7,6, acido stearico mg 5,0, stearato di magnesio mg 3,0; rivestimento colorato: miscela colorante blu mg 17,6, glicole propilenico mg 2,9;

ogni compressa da 750 mg contiene: principio attivo: cefaclor monoidrato (acido 3-cloro-7-D-(2-fenilglicinacetamido)-3-cefem-4-carbossilico monoidrato) equivalente a cefaclor mg 750.0: eccipienti: mannitolo mg 60.0, metilidrossipropileellulosa mg 132.6. idrossipropileclulosa mg 28,5, copolimero dell'acido metacrilico (tipo C) mg 11.4, acido stearico mg 7,5, stearato di magnesio mg 4,5: rivestimento colorato: miscela colorante blu mg 20,4, glicole propilenico mg 3,4.

Indicazioni terapeutiche:

Il Panacef Retard è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni:

bronchite acuta e riacutizzazione di bronchite cronica, causata da S. pneumoniae, H. influenzae (inclusi i ceppi produttori di β-lattamasi), H. parainfluenzae, M. catarrhalis (inclusi i ceppi produttori di β-lattamasi) e S. aureus;

faringite e tonsillite, causate da S. pyogenes (streptococchi ß-emolitici di gruppo A).;

infezioni non complicate delle basse vie urinarie, incluse la cistite e la batteriuria asintomatica, causate da E. coli, K. pneumoniae, P. mirabilis e S. saprophyticus;

infezioni della pelle e dei tessuti molli, causate da S. pyogenes (streptococchi B-emolitici di gruppo A), S. aureus (inclusi i ceppi produttori di B-lattamasi) e S. epidermidis (inclusi i ceppi produttori di B lattamasi).

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 190/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «OSTEOFIX» (Ipriflavone) capsule molli da 300 mg (nuova forma farmaceutica di specialità medicinale già autorizzata).

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Parma, via Palermo, 26/A - codice fiscale 01513360345.

Produttore: R.P. Scherer S.p.a., nello stabilimento sito in Aprilia (Latina), via Nettunense, km 20,100, con effettuazione dei controlli e delle operazioni terminali di confezionamento (blisteratura e astucciamento) da parte della società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Parma via S. Leonardo, n. 96.

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art 19, comma 4, legge n. 67/1988:

30 capsule da 300 mg; codice: 027493028 (in base 10) 0U70P4 (in base 32); classe: *a*).

La collocazione in classe a) decorre dal 1º gennaio 1994.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%.

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe a) il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe d<sub>1</sub>.

Composizione: una capsula contiene. Ipriflavone mg 300. Eccipienti: Lecitina di soja mg 150, trigliceridi di acidi grassi  $C_8$  -  $C_{12}$  mg 120, oli vegetali parzialmente idrogenati mg 80.

Componenti involucro: gelatina mg 205, clicerolo mg 100, titanio biossido E 171 mg 3.5, ferro ossido rosso E 172 mg 0.08, sodio p-idrossibenzoato di etile E 215 mg 1.1, sodio p-idrossibenzoato di propile E 217 mg 0.5.

Indicazioni terapeutiche: osteoporosi post-menopausale e senile. Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993,

#### Decreto n. 191 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «MINIRIN DDAVP» (desmopressina), nella forma spray nasale, (nuova farma farmaceutica di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Ferring S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Corti, n. 11 - codice fiscale 07676940153.

Produttore: Ferring AB nello stabilimento, sito in Malmoe (Svezia). Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art, 19, comma 4, legge n. 67 1988:

flacone da ml 2.5 di spray nasale  $\times$  mg 0.125; codice: 023892033 (in base 10) 0QT421 (in base 32); classe: a). La collocazione in classe a) decorre dal 1º gennaio 1994.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%. Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe a) il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe d).

Dal 1º gennaio 1994 la confezione flacone  $\times$  ml 2.5  $\times$  meg 250 della forma soluzione endonasale gocce è collocata nella classe d) di cui alla citata legge n. 67 1988.

Composizione: un flacone contiene: principio attivo: desmopressina acetato idrato (DDAVP) mg 0.125. Eccipienti: sodio cloruro mg 22.500, clorobutanolo mg 12.500; acido cloridrico 0.1. N ml 0.003, acqua per preparazioni iniettabili ml 2.497.

Indicazioni terapeutiche: impiego terapeutico: diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico; poliuria e plidipsia post-chirurgica, reversibili o permanenti; enuresi notturna primaria.

*N.B.*: Il diabete insipido renale non è sensibile al trattamento con Minirin-DDAVP.

Impiego diagnostico: per la diagnosi differenziale del diabete insipido per le prove di funzionalità rénale.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata a presentazione di ricetta medica.

Altre condizioni: la specialità medicinale deve essere destinata all'impiego nel solo territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 183 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale: «CARNITENE» (L-carnitina) flaconcini monodose per uso orale da g 2 e fiale inicttabili da g 2 (nuovi dosaggi di specialità medicinale già autorizzata).

Titolare A.I.C.: Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Shakespeare, 47 - codice fiscale 00410650584.

Produttore: titolare dell'A.l.C. nello stabilimento sito in Pomezia (Roma), via Pontina, km 30.400.

Confezioni autorizzate, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67 1988:

 1) 10 flaconcini monodose per uso orale da g 2; codice: 018610079 (in base 10) 0KRXWZ (in base 32); classe: a), con decorrenza dal 1º gennaio 1994;

2) 5 fiale iniettabili da g 2; codice: 018610093 (in base 10) 0KRXXF (in base 32); classe: a), con decorrenza dal 1º gennaio 1994.

La quota di partecipazione alla spesa delle suddette confezioni è fissata nella misura del 50%, e con applicazione del disposto dell'art. 6 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985).

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe a) il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe d).

Composizione:

un flaconcino da 10-ml contiene:

componente attivo: L-Carnitina sale interno g 2,00;

componenti d'altro genere: acido d-l malico mg 30, sodio benzoato mg 48, sodio saccarinato biidrato mg 14, aroma ananas  $1 \times$ 1000 mg 15, acqua depurata q.b. a ml 10;

una fiala contiene:

componente attivo: L-Carnitina sale interno g 2.00;

componenti d'altro genere: acqua p.p. iniettabili q.b. a ml 5,00.

Indicazioni terapeutiche: deficienze primarie e secondarie di carnitina. Danno metabolico miocardico in caso di cardiopatia ischemica angina pectoris, infarto miocardico acuto, stati di grave ipoperfusione da shock cardiogeno, stati post-infartuali.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

#### Decreto n. 188 1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «JOSAXIN 1000», (Josamicina) compresse rivestite da mg 1000 (nuovo dosaggio di specialità medicinale già

Titolare A.I.C.: laboratori UCB S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Pianezza (Torino), via Praglia, 15 - codice fiscale 00471770016.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C., nello stabilimento sito in Pianezza (Torino).

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67 1988; (4)

12 compresse rivestite  $\times$  mg 1000;

codice: 024394049 (in base 10) 0R8GB1 (in base 32);

classe: a). La collocazione in classe a) decorre dal 1º gennaio 1994.

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%, con applicazione dell'art. 5 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985).

Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe a), il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe d).

Composizione: 1 compressa rivestita da mg 1000 contiene: principio attivo: Josamicina base mg 1000. Eccipienti: cellulosa microcristallina mg 100, carbossimetilcellulosa mg 20, magnesio stearato mg 9, polisorbuto 80 mg 4, talco mg 1, idrossipropilmetilcellulosa mg 9.37 biossido di titanio mg 15.53, polietilenglicole mg 2,22;

Indicazioni terapeutiche: le indicazioni di JOSAXIN® sono quelle degli antibiotici macrolidi: infezioni otorinolaringoiatriche (tonsilliti, otiti, mastoiditi), del tratto respiratorio (bronchiti, tracheo-bronchiti, broncopolmoniti e polmoniti), della pelle e dei tessuti molli (foruncoli, piodermiti, ascessi e flemmoni), della ghiandola mammaria.

JOSAXIN® è anche attivo nelle infezioni dentarie, urogenitali e delle vie biliari da germi sensibili.

JOSAXIN® è indicato nei soggetti allergici alla penicillina portatori di infezioni sensibili alla Josamicina.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico della specialità medicinale è subordinata alla presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

Con il decreto ministeriale di seguito indicato è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, della seguente nuova confezione di specialità medicinale alle condizioni appresso specificate.

#### Decreto n. 181/1993 del 5 marzo 1993

Specialità medicinale «EUFUSIN» (succimilgelatina) - soluzione per infusione sacca clearflex da ml 500 - (nuova confezione di specialità medicinale già autorizzata).

Titolare A.I.C.: Bieffe Medital S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Grosotto (Sondrio), via Nuova Provinciale - codice fiscale 09469610159.

Produttore: società titolare A.I.C. stabilimento sito in Grosotto (Sondrio) via Nuova Provinciale.

Confezione autorizzata, codici, classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

sacca clearflex da mi 500 di soluzione per infusione. codice: 022200024 (in base 10) 0PSHQ (in base 32); classe: d).

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

Con i provvedimenti di seguito elencati sono state apportate le sottoindicate modifiche ad autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali.

#### Decreto n. 62/1993 del 13 febbraio 1993

Specialità medicinale «ANGIOGRAFIN» soluzione iniettabile

Titolare A.I.C.: Schering S.p.a, con sede e domicilio fiscale in Milano, via Mancinelli, 11.

Modifiche apportate:

numeri di codice:

flacone ml 30;

codice: 021838077 (in base 10) 0NUG7X (in base 32); L. 8.700; flacone ml 100;

codice: 021838089 (in base 10) 0NUG89 (in base 32); L. 21.400: (I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 49 del 1º marzo 1993).

Classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988: la specialità medicinale di cui trattasi è collocata nella classe b), prevista dalla citata disposizione.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del medicinale predetto è vietato trattandosi di prodotto il cui uso è riservato ad ospedali e case di cura.

Decorrenza di efficacia del decreto: 19 marzo 1993.

#### Decreto n. 63/1993 del 13 febbraio 1993

Specialità medicinale: «GASTROGRAFIN» soluzione per viaorale.

Titolare A.I.C.: Schering S.p.a, con sede e domicilio fiscale in Milano, via Mancinelli, 11.

Modifiche apportate:

numeri di codice:

flacone ml 100;

codice: 023085020 (in base 10) 0Q011YW (in base 32;

prezzo: L. 21.300 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 49 del 1º marzo 1993).

Classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988: la specialità medicinale di cui trattasi è collocata nella classe b), prevista dalla citata disposizione.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del medicinale predetto è vietato trattandosi di prodotto il cui uso è riservato ad ospedali e case di cura.

Decorrenza di efficacia del decreto: 19 marzo 1993.

#### Decreto n. 64/1993 del 13 febbraio 1993

Specialità medicinale «SELECTOGRAFIN» soluzione iniettabile al 70% e al 35%.

Titolare A.I.C.: Schering S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Mancinelli, 11.

Modifiche apportate:

numeri di codice:

flacone ml 25 soluzione al 70% codice: 023878109 (in base 10) 0QSQGX (in base 32); prezzo L. 9.850;

flacone ml 50 soluzione al 70% codice: 023878123 (in base 10) 0QSQHC (in base 32); prezzo L. 15.950;

flacone ml 100 soluzione al 70% codice: 023878135 (in base 10)

0QSQHR (in base 32); prezzo L. 29.450; flacone ml 130 soluzione al 70% codice: 023878147 (in base 10) 0QSQJ3 (in base 32); prezzo L. 37.000;

flacone ml 250 soluzione al 70% codice: 023878150 (in base 10)

0QSQJ6 (in base 32); prezzo L. 37.100; flacone ml 250 soluzione al 35% codice: 023878162 (in base 10) 0QSQJL (in base 32); prezzo L. 36.200.

(I prezzi suindicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 49 del 1º marzo 1993).

Classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988: la specialità medicinale di cui trattasi è collocata nella classe b), prevista dalla citata disposizione.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del medicinale predetto è vietato trattandosi di prodotto il cui uso è riservato ad ospedali e case di cura.

Decorrenza di efficacia del decreto: 19 marzo 1993.

#### Decreto n. 65/1993 del 13 febbraio 1993

Specialità medicinale: UROGRAFIN soluzione iniettabile.

Fitolare A.I.C.: Schering S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Mancinelli, 11.

Modifiche apportate:

numeri di codice:

fiala ml 20 codice: 010277046 (in base 10) 09TN5Q (in base 32); prezzo 1., 7,200;

flacone ml 100 codice: 010277059 (in base 10) 09TN63 (in base 32): prezzo  $L_{\star}$  20.900.

(I prezzi suindicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 49 del 1º marzo 1993).

Classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988; la specialità medicinale di cui trattasi è collocata nella classe b), prevista dalla citata disposizione.

Regime di dispensazione: la vendita al pubblico del medicinale predetto è vietata trattandosi di prodotto il cui uso è riservato ad ospedali e case di cura.

Decorrenza di efficacia del decreto: 19 marzo 1993.

#### Decreto n. 193/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «UMAN CRY OCTA V.I.» Fattore VIII Antiemofilico Umano (A.H.F.), nelle forme iniettabile per via endovenosa da 100, 250, 500 e 1000 U.I.

Titolare A.I.C.: Farma Biagini S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Castelvecchio Pascoli (Lucca) - codice fiscale 00883180465.

Modifiche apportate: denominazione della specialità medicinale: la specialità medicinale è ora denominata: «UMAN CRY D.I.» Fattore VIII Antiemofilico Umano (A.H.F.).

Modalità di produzione: la società titolare dell'A.I.C. è autorizzata a modificare il processo di inattivazione virale (termotrattamento) della specialità medicinale sopra indicata.

Numeri di codice:

1 flacone di liof, da 500 U.I. + 1 flac, di solv, da 10 ml codice: 023308113 (in base 10) 0Q79UK (in base 32);

I flacone di liof, da 250 U.I. + 1 flac, di solv, da 10 ml codice: 023308125 (in base 10) 0Q79UX (in base 32);

I flacone di liof, da 100 U.l. + 1 flac. di solv. da 5 ml codice: 023308137 (in base 10) 0Q79V9 (in base 32);

I flacone di liof, da 1000~U.I.+1 flac, di solv, da 10~ml codice: 023308149 (in base 10)~0Q79VP (in base 32).

La specialità medicinale, in tutte le sue preparazioni e confezioni, resta collocata, a prezzi invariati, nella classe *a)* di cui al comma 4 dell'art. 19 della legge 11 marzo 1988, n. 67, alle condizioni precedentemente previste.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti e contraddistinti con i numeri di codice in precedenza attribuiti non possono essere più venduti a decorrere dal 1º aprile 1993.

#### Decreto n. 194/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «ZADITEN» (chetotifene), nella forma e confezione 30 capsule  $\times$  g L

Titolare A.I.C.: Sandoz Prodotti Farmaceutici S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Arconati, n. 1 - Codice fiscale 07195130153.

Modifiche apportate: denominazione della specialità medicinale: la succitata forma è ora denominata «ZADITEN SRO».

Forma farmaceutica e confezione: in sostituzione della forma farmaceutica e confezione 30 capsule  $\times$  mg 1 è ora autorizzata la forma e confezione: 15 compresse a rilascio graduale  $\times$  mg 2.

Composizione: la composizione autorizzata è ora la seguente: compressa contiene: principio attivo: Chetotifene fumarato acido 2,7500 mg; (pari a 2 mg di base).

Eccipienti: magnesio stearato 0,2000 mg; ctilcellulosa n. 7 0,4000 mg; polivinilpirrolidone 2,3000 mg; amido di mais 3,8000 mg; gliceril palmito stearato 41,2000 mg; lattosio 59/1500 mg; idrossipropilmetilcellulosa 1,2500 mg; titanio biossido 0,3560 mg; polietilenglicole 6000 0,1250 mg; talco 0,1250 mg; silice precipitata 0,3250 mg; pigmento ossido di ferro giallo 0,0188 mg.

Numeri di codice: 15 compresse a rilascio graduale × mg 2; codice: 024574042 (in base 10) 0RFY2U (in base 32); prezzo L. 8:300 (supplemento ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 4 agosto 1992). La specialità medicinale in parola, come sopra modificata resta collocata nella classe a) di cui all'art. 19, comma 4, della legge 11 marzo 1988. n. 67, alle condizioni precedentemente previste.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti della confezione 30 capsule × mg I, con la precedente composizione, non possono essere più venduti a partire dal 1º ottobre 1993.

#### Decreto n. 195'1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «BIO-DELTA CORTILEN» collirio e pomata oftalmica.

Titolare A.I.C.: S.I.F.I. S.p.a.. con sede e domicilio fiscale in. Catania, via Nicola Coviello, 15/B - codice fiscale 00122890874. Modifiche apportate:

Composizione: la composizione autorizzata è ora la seguente:-

100 ml di collirio contengono: principi attivi: prednisolone acetato g 0,500, neomicina solfato g 0,500 pari a neomicina base g 0,320. Eccipienti: metilcellulosa g 0,250, sodio fosfato g 0,183, sodio ipofosfito g 0,010, sodio cloruro g 0,900, benzalconico cloruro g 0,020, acqua distillata q.b. a ml 100;

100 g di pomata contengono: principi attivi: prednisolone acetato g 0,500, neomicina solfato g 0,500 pari a neomicina base g 0,320. Eccipienti: lanolina anidra g 15,000, olio di vasellina g 15,000, vasellina bianca q.b. a g 100.

Numeri di codice:

flacone × ml 3 di collirio

codice 013421033 (in base 10) 0DTLH9 (in base 32);

prezzo L. 2.900 (supplemento ordinario Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992);

tubetto g 3 di pomata oftalmica

codice 013421045 (in base 10) 0DTLIIP (in base 32);

prezzo L. 2.500 (supplemento ordinario Gazzetta Ufficiale n. 182 del 4 agosto 1992).

Classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4 legge n. 67/1988: la specialità medicinale, come sopra modificata, resta collocata nella classe *a*), di cui alla citata disposizione, alle condizioni precedentemente previste.

Indicazioni terapeutiche: infezioni oftalmiche non purulente da germi sensibili alla Neomicina, quando sia utile associare l'azione antiinfiammatoria del Prednisolone.

Congiuntiviti batteriche, stagionali, allergiche, flittenulari. Blefariti non purulente. Cheratiti.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

I lotti della specialità medicinale, contraddistinti dai numeri di codice in precedenza attribuiti, non possono essere più venduti a partire dal: 1º ottobre 1993.

#### Decreto n. 196 1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «BIORINIL.» flacone per nebulizzazioni nasali  $\times$  ml 10.

Titolare A.I.C.: Farmila Farmaceutici Milano S.p.a., codice fiscale 00730890159, con sede e domicilio fiscale in Settimo Milanese (Milano), via E. Fermi, 50.

Modifiche apportate:

Composizione:

100 ml contengono: betametasone alcool g 0.05, tetraidrozolina cloridrato g 0.1; eccipienti: benzaleonio cloruro g 0.01, disodio edetato g 0.1, poliossietilensorbitan monostearato g 0.4, poliossietilensorbitan monoleato g 0.4, sodio fosfato bibasico g 0.18, sodio fosfato monobasico g 0.17, sodio cloruro g 0.9, acqua distillata q.b.

Numeri di codice:

flacone da ml 10 per nebulizzazioni nasali

codice 019133038 (in base 10) 0L7WMG (in base 32); Indicazioni terapeutiche: Riniti acute e subacute, sinusiti,

rinofaringiti.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti non possono più essere venduti a partire dal lº ottobre 1993.

#### Decreto n. 197<sub>!</sub>1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «CALISVIT», nella forma flaconcini uso orale con tappo serbatoio.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite, con sede legale e domicilio fiscale in Firenze, via Sette Santi, 3, codice fiscale 00395270481.

Modifiche apportate:

Composizione: ogni tappo serbatoio contiene:

colecalciferolo 200 U.L.; eccipienti: L-lisina cloridrato 200 mg, sodio amido glicolato 13 mg, dimeticone 5 mg;

ogni flaconcino solvente contiene: calcio fosfato tribasico 1290 mg (pari a calcio ione 500 mg); eccipienti: saccarosio 2500 mg, metile p-idrossibenzoato 10 mg, propile p-idrossibenzoato 2,5 mg, aroma di fragola 12 mg, acqua depurata q.b. a 12 ml.

1 Numeri di codice: 1-

10 flaconcini per uso orale con tappo serbatoio

codice 023651058 (in base 10) 0QKSRL (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: disturbi della calcio fissazione e del metabolismo osseo (deficienze nutrizionali di vitamina D e di calcio, osteoporosi dell'anziano, coadiuvante nell'osteoporosi postmenopausale).

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993,

I lotti già prodotti della specialità medicinale, contraddistinti dai numeri d codice in precedenza attribuiti, non possono essere più venduti a partire dal: 1º ottobre, 1993.

#### Decreto n. 198 1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «RINOJET SF VALEAS» aerosol dosato endonasale. «RINOJET VALEAS» aerosol dosato endonasale.

Titolare A.I.C.: Valeas-Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Vallisneri, 10 - codice fiscale 04874990155.

Modifiche apportate:

Composizione: la composizione ora autorizzata è ora la seguente: RINOJET SF VALEAS - un flacone contiene: principi attivi: neomicina solfato mg 50; polimixina B solfato U.I. 150,000. Eccipienti: menta essenza mg 4,200; isopropile miristato mg 239,000; lanolina mg 30,000; sodio cloruro mg 18,000; triclorotrifluoroetano g 2,958; diclorodifluorometano g 2,208; diclorodifluorometano g 8,833.

RINOJET VALEAS - un flacone contiene: principi attivi: betametasone mg 2, fenilefrina cloridrato mg 25. Fecipienti: mentolo mg 15.000; menta essenza mg 1.400; isopropile miristato mg 239.000; lanolina mg' 30.000; sodio cloruro mg 18.000; triclorotrifluoroetano g 2.958; diclorodifluorometano g 2.208; diclorotetrafluoroetano g 8.833.

Numeri di codice e classificazione ai sensi dell'art. 19. comma 4-legge n. 67 1988 (6):

I flacone di aerosol dosato con erogatore nasale tipo «SF»  $\times$  200 spruzzi

codice 021990039 (in base 10) 0NZ2NR (in base 32); prezzo L. 7.500;

1 flacone di aerosol dosato con erogatore nasale × 200 spruzzi codice 021990041 (in base 10) 0NZ2NT (in base 32); prezzo L. 7.500.

Le succitate confezioni della specialità medicinale, come sopra modificata, sono collocate nella classe *a)* di cui alla citata disposizione, con decorrenza immediata. La quota di partecipazione alla spesa è lissata nella misura del 50%.

I prezzi su indicati sono pubblicati nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 4 agosto 1992.

Indicazioni terapeutiche:

RINOJET SF VALEAS - processi infettivi da germi sensibili delle cavità nasali e paranasali: riniti mucopuruleme, sinusiti:

RINOJET VALEAS rintii neute e subicute, sinusiti, inofaringiti.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

I lotti gia prodotti, contraddistinti dai numeri di codice in precedenza attribuiti non possono essere più venduti a partire dal lo ottobre 1993.

#### Decreto n. 199-1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «NICETILE Siema Tau» (acetil-L(-) armuna HCl), nella forma e confezione: 5 flaconi di liofilizzato mettabile uso i.m. ed e.v. + 5 fiale di solvente.

Titolare A.I.C.: Sigma Tau-Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a.,

on sede e domicilio fiscale in Roma, viale Shakespeare, 47 - codice iscale 00410650584.

Modifiche apportate:

Confezionamento; in sostituzione del confezionamento in flaconi li liofilizzato è ora autorizzato il confezionamento in fiale di liofilizzato.

Composizione: la composizione autorizzata è ora la seguente: una fiala di liofilizzato contiene: principio attivo: levocarnitina cetti mg 500. Eccipienti: mannitolo mg 300. Una fiala solvente

ontiene: acqua per prep. iniett. F.U. ml 4.

Conseguentemente sulle etichette della specialità medicinale la lenominazione «NICETILE Sigma Tau» e accompagnata dalla pecificazione «levocarnitina acetil».

Numeri di codice e classificazione ai sensi dell'art. 19, comma 4, legge n. 67/1988:

5 filale di liof, uso i.m. ed e.v. + 5 f. di solv.  $\times$  ml 4: codice 025369075 (in base 10) 0866HM (in base 32);

classe a) con decorrenza dal 1º gennaio 1994 (ai sensi dell'art.1, comma 2, della legge 23 ottobre 1992, n. 421).

La quota di partecipazione alla spesa è fissata nella misura del 50%, con applicazione dell'art. 6 del D.M. 7 marzo 1985 (supplemento straordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 71 del 23 marzo 1985). Fino alla predetta data di decorrenza della classificazione in classe a) il prodotto può essere posto in commercio con il regime dei prezzi previsto per i farmaci di classe d).

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti con la precedente composizione e contraddistinti dai numeri di codice in precedenza attribuiti, non possono più essere venduti a partire dal: 1º ottobre 1993.

#### Decreto n. 200/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «NEO-MEDROL» lozione antiacne, nella confezione flacone × ml 25 di lozione.

Titolare A.I.C.: Upjohn S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Caponago, (Milano), via G.E. Upjohn n. 2, - codice fiscale 00768480154.

Modifica apportata:

Denominazione della specialità medicinale: la specialità medicinale è ora denominata: «MEDROL LOZIONE Antiacne».

Composizione: la composizione autorizzata è ora la seguente:

Ogni ml di lozione contiene: metilprednisolone (MEDROL) acetato mg 2,5: xolfo colloidale mg 50; alluminio idrossicloruro complesso mg 100. Eccipienti: glicole propilenico mg 25; polisorbato 80 mg 10: metil-p-idrossibenzoato mg 2; metilcellulosa mg 2,5; butil-p-idrossibenzoato mg 3; gliceril monostearato mg 30; glicole polietilenico 400 distearato mg 30; cetil palmitato mg 15; polisorbato 85 mg 0,5; olio profumato mg 1; acqua depurata q.b. a ml 1.

Numeri di codice:

flacone × ml 25 di lozione

codice 020830028 (in base 10) 0MVPUD (in base 32);

Indicazioni terapeutiche: coadiuvante nel trattamento dell'acne, da usarsi per brevi periodi di tempo, sotto controllo medico.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti, con la precedente composizione e denominazione, contraddistinti dai numeri di codice in precedenza attribuiti, non possono essere più venduti a partire dal: 1º ottobre 1993.

### Decreto n. 201-1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «CORT INAL» 15 fiale per aerosol, codici 013185020 (in base 10) 0DLCZW (in base 32).

Titolare A.I.C.: Proter S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Opera (Milano), via Lambro, 38 - codice fiscale 00867740151.

Modifiche apportate:

titolare A.I.C.: nuovo titolare A.I.C. Teofarma S.r.I., con sede e domicilio fiscale in Valle Selimbene (Pavia), via Fratelli Cervi, 8 - codice fiscale 01423300183:

produttore: la specialità medicinale è prodotta dal nuovo titolare A.I.C. nello stabilimento sito in Pavia, viale Certosa, 8/A.

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993.

### Decreto n. 202/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «TUCLASE» - sciroppo flacone ml 200. Titolare A.I.C.: Laboratori UCB S.p.a. con sede e domicilio fiscale in Pianezza (Torino), via Praglia n. 15 - codice fiscale 00471770016. Modifica apportata

Confezione: in sostituzione della confezione da ml 200 è autorizzata la confezione da ml 150.

Numeri di codice:

flacone ml 150 di sciroppo

codice 009928060 (in base 10) 09GZCW (in base 32).

Decorrenza di efficacia del decreto: 16 marzo 1993,

I lotti contraddistinti dai numeri di codice in precedenza attribuiti, non possono essere venduti a decorrere dal: 1º ottobre 1993.

Decreto n. 203/1993 del 13 marzo 1993			Societá	Spec. med	N. codice	
Societa	Spec. med.	N. codice	Parke Davis, S.p.a Mi- lano	HUMATIN 16 cps mg 250 sciroppo ml 60	016531016 016531028	
Gruppo Lepetit S.p.a Milano	A D E N O P L E X - Forte 5 f. + 5 f. solv. 1.M.	012352023	Ist. sicroterapico Berna S.r.l Como	KATAR BERNA 10 fiale ml İ	008250019	
Biocine Sclavo S.p.a Siena	ANATETALL  1- fiala ml 0,5	002238018	Schering S.p.a Milano	MICROGYNON 21 confetti	023646019	
	l fiala ml 5 1 fiala ml 10	002238020 002238032	Schering S.p.a Milano	NOVOGYN 21 · 21 confetti	022521013	
Crinos S.p.á. Villaguardia (Como)	ANTABUSE DI- SPERGETTES 24 cpr. eff.	004308019	Organon Italia S.p.a Roma	OVESTIN 20 compresse mg 1	014933028	
Savona medicinali S.p.a Parma	ANTIMICOTICO SAME		Wyeth S.p.a. Aprilia (Latina)	OVRANET 21 confetti	023662012	
Crumo Localit San	crema g 30	024652101	Lab. Gambar S.r.l Ro- ma	PERGINOL 12 cand. vag. 10 fl. ml 10 lav. vag.	009119013 009119037	
Gruppo Lepetit S.p.a Milano	BENTYL ml 12 gocce orali al 2%	007285012	Cilag S.p.a. Cologno	«Pronto» 5 fl. mon. ml 5 lav. vag. REASEC	009119049	
Wyeth S.p.a. Aprilia (Latina)	BINORDIOL 21 confetti	024162012	Monzese (Milano)  Organon Italia S.p.a Roma	20 compresse  SUSTANON 1 fiala ml 1	021234012 016094017	
Schering S.p.a. Milano	BIVLAR 21 confetți	023778018	Ist. sicroterapico Berna S.r.l Como	TETATOX BERNA I fiala ml 0.5 I fl. siringa ml 0.5	019110016 019110028	
Gruppo Lepetit S.p.a Milano	BROVEL ml 150 sciroppo	023533021	I.S.I. S.p.a. S. Antimo - Napoli	VACCINO ANTI- TETANICO ISI	01,711,W2	
Bruschettini S.r.l Genova	BRUMETON COL- LOIDALE collirio ml 5	021285010	Modifica apporta: classi	adsorbito 1 fl. ml 0.5 ficazione ai sensi dell'art. I	009553037 9. comma 4.	
IDI Farmaceutici S.p.a Pomezia (Roma)	CISTIDIL 30 compresse	025733015	legge n. 67/1988: le succitate prevista dalla disposizione ci	confezioni sono collocate nitata.	ella classe d)	
,	ov compresse	02070.010		del decreto: 1º maggio 199		
Savoma medicinali S.p.a Parma	DESAMIX NEOMI- CINA crema g 15	019387012	I lotti delle confezioni di cui trattasi non sono più erogabili a carico del servizio sanitario nazionale.			
Schering S.p.a Milano	EGOGYN 21 confetti	023647011				
Schering S.p.a Milano	EUGYNON 21 consetti	021160015	Specialità medicinale «BRUFEN», compresse 400 e 600 mg.  Titolare A.I.C.: Boots Italia S.p.a., con sede e domicilió fiscale in Milano, via Lorenteggio, 270/A.			
Wyeth S.p.a. Aprilia (Latina)	EVANOR D 21 confetti	022522015	Modifiche apportate:			
Farmila Farmaceutici Milano S.p.a Milano	FLUORORINIL neb. ml 10	018821037	composizione (limitatamente agli eccipienti): una compressa da mg 400 contiene: principio attivo: invaria Eccipienti: cellulosa microcristallina 66 mg; croscarmellosio soci 10 mg; lattosio USNF 26.7 mg; silice colloidale anidra 0.7 i laurilsolfato sodico 5.3 mg; magnesio stearato 4.0 mg; idrossipropili			
Organon Italia S.p.a Roma	GESTANON 20 compresse mg 5	018981011	tilcellulosa 9,15 mg; talco 1.8 mg; opaspray white M-1-7111B 4,05 mg, oppure mastercoat white FA 0961 4,05 mg, opacode S-1-8100HV black 0,2 mg;			

una compressa da mg 600 contiene: principio attivo: invariato. Eccipienti: cellulosa microcristallina 99 mg: croscarmellosio sodico 15 mg: lattosio USNF 40 mg; silice colloidale anidra 1 mg; laurilsolfato sodico 8 mg: magnesio stearato, 6 mg: idrossipropilmetilcellulosa 12,20 mg; talco 2,40 mg; opaspray white M-1-7111B 5,40 mg, oppure mastercoat white FA 0961+5,40 mg, opacode S-1-8100HV black 0,30 mg;

Produttore: la specialità medicinale è ora prodotta e controllata dalla ditta The Boots Campany PLC, I Thane Road West - Nottingham (U.K.), nello stabilimento sito nella stessa sede.

Le operazioni terminali di confezionamento (blisteraggio e ustucciaggio) sono ora effettuate dalla società S.p.a. - Società prodotti untibiotici S.P.A., nello stabilimento sito in Cerano (Novara), via Crosa, 26.

Numeri di codice:

30 compresse da 400 mg:

codice: 022593127 (in base 10) 0PKHM7 (in base 32);

30 compresse da 600 mg:

codice: 022593139 (in base 10) 0PK11MM (in base 32).

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993. I lotti gia prodotti, contraddistinti dai numeri di codice

I lotti gia prodotti, contraddistinti dai numeri di codice in precedenza attribuiti, non possono essere più venduti a decorrere dal 16 marzo 1994.

Provvedimento n. 112 1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «MIOCAMEN 600» compresse,

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie farmaceutiche riunite S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze, via Sette Santi n. 3.

Modifica apportata: composizione limitatamente agli eccipienti: la composizione ora autorizzata e la seguente:

ogni compressa contiene: principio attivo invariato. Eccipienti: etileellulosa 60 mg. idrossipropilmetileellulosa 34,5 mg. illuminio glicinato 100 mg. carbossimetilamido sale sodico 69 mg. cellulosa microgranulare 69 mg. magnesio stearato 5 mg. polietilenglicoli 5 mg. taleo 2.5 mg. titanio biossido 5 mg. arancio sole 0.165 mg. critrosina 0.017.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti della specialità medicinale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 113 1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «HUMULIN I»: «HUMULIN 10/90»: «HUMULIN 20/80»: «HUMULIN 30/70» e «HUMULIN 40/60». Flaconi da 40 U.I./ml e da 100 U.I./ml.

Titolare A.I.C.: Lilly France S.a., St Cloud (Parigi) rappresentata in Italia dalla Eli Lilly Italia S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Sesto Fiorentino, via Gramsci 731 733.

Modifica apportata:

composizione limitatamente agli eccipienti: la composizione ora autorizzata e la seguente:

#### HUMULIN I

flacone da 40 U.1. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamma solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.108 mg/ml: glicerolo-16 mg/ml: m-cresolo-1.6 mg/ml; fenolo-0.65 mg/ml; sodio fosfato bibasico 3.78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn + + non maggiore di 40 mcg; acqua per prep. mett. q b a 1 ml. (acido cloridrico al 10%0 e o idrossido di sodio al 10%1 possono essere aggiunti per aggiustare il p11 tra 6.9 e 7.5);

flacone da 100 U.I. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.270 mg/ml; glicerolo 16 mg/ml; m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0,65 mg/ml; sodio fosfato bibasico 3.78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 meg; acqua per prep. miett. q: b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6.9 e/7,5);

#### HUMULIN 10 90

flacone da 40 U.I. ml; principio attivo; invariato; Eccipienti; protamma solfato.q.b. a dare un contenuto totale di protamma base di 0.092 mg/ml; glicerolo 16 mg/ml; m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0,65 mg/ml; sodio fosfato bibasico 3.78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 meg; acqua per prep. mett. q. b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il p11 tra 6.9 e 7,5);

flacone da 100 U.I./ml; principio attivo; invariato. Eccipienti; protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0,243 mg/ml; glicerolo. 16 mg/ml; m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0,65 mg/ml; sodio fosfato bibasico 3,78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 meg; acqua per prep. iniett, q. b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6.9 e 7.5);

#### HUMULIN 20/80:

flacone da 40 U.1. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.0864 mg ml; glicerolo 16 mg ml; m-cresolo 1,6 mg/ml; fenolo 0,65 mg ml; sodio fosfato bibasico 3,78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 meg; acqua per prep. iniett. q. b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

flacone da 100 U.L.ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.216 mg ml: glicerolo 16 mg ml: m-cresolo 1,6 mg/ml: fenolo 0.65 mg ml: sodio fosfato bibasico 3,78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 mcg; acqua per prep. iniett. q. b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

#### HUMULIN 30-70

flacone da 40 U.I. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.0756 mg ml; glicerolo 16 mg/ml; m-cresolo 1,6 mg/ml; fenolo.0,65 mg ml; sodio fosfato bibasico 3,78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 mcg; acqua per prep. iniett. q. b. a f ml. (acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

flacone da 100 Ú.1./ml: principio attivo; invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.189 mg/ml: glicerolo 16 mg/ml; m-cresolo 1,6 mg/ml; fenolo 0,65 mg/ml; sodio fosfato bibasico 3,78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 meg; acqua per prep. iniett. q. b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

#### HUMULIN 40,'60:

flacone da 40 U.l./ml: principio attivo: invariato. Eccipienți: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.0648 mg/ml; glicerolo 16 mg/ml; m-cresolo 1,6 mg/ml; fenolo 0.65 mg/ml; sodio fosfato bibasico 3,78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 meg; acqua per prep. iniett. q. b. a 1 ml. (Acido eloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

flacone da 100 U.I./ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0,162 mg/ml: glicerolo 16 mg/ml; n-cresolo 1,6 mg/ml; fenolo 0,65 mg/ml; sodio fosfato bibasico 3,78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 meg; acqua per prep. iniett. q. b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il p11 tra 6,9 e 7,5).

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti della specialità medicinale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 114 1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «CHOLOGRAM 180» «CHOLOGRAM 108» «CHOLOGRAM 50» iniettabile.

Titolare A.I.C.: Schering S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano.  $\forall a$  L. Mancinelli,  $\Pi$ .

Modifiche apportate: composizione limitatamente agli eccipienti; la composizione ora autorizzata è la seguente:

per la preparazione CHOLOGRAM 180:

I fiala da 20 ml contiene: principi attivi: invariati. Eccipienti: sodio calcio edetato anidro 0,002 g, sodio bicarbonato 0,008 g, acqua per preparazioni iniettabili 16,488 g;

1 fiala da 30 ml contiene: principi attivi: invariati. Eccipenti: sodio calcio edetato anidro 0.003 g, sodio bicarbonato 0.012 g, acqua per preparazione iniettabili 24,732 g,

per la preparazione CHOLOGRAM 108:

I flacone da 50 ml contiene: principi attivi: invariati. Eccipenti: sodio calcio edetato anidro 0,005 g, sodio bicarbonato 0,02 g, acqua per preparazioni iniettabili 44,719 g;

per la preparazione CHOLOGRAM 50:

1 flacone da 100 ml contiene: principi attivi: invariati. Eccipenti: sodio calcio edetato anidro 0,01 g, sodio cloruro 0,37 g, sodio bicarbonato 0,04 g, acqua per preparazioni iniettabili 94,824 g;

Produttore: la specialità medicinale è ora prodotta anche dalla Schering AG nello-stabilimento sito in Berlino (Germania)

Le operazioni terminali di confezionamento (immissione delle fiale o flaconi e del foglio illustrativo nell'astuccio) dei lotti prodotti in Germania sono effettuate anche nello stabilimento di Segrate (Milano).

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti della specialità medicinale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 115/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «EFRIVIR» g 10 crema al 5%

Titolare A.I.C.: Magis Farmaceutici S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Brescia, via Cacciamali, 34.

Modifica apportata - numero di codice:

alla predetta specialità medicinale, classificata in classe a) ai sensi dell'art. 19, comma 4, della legge 67/1988 con decreto ministeriale n. 8/1993 del 13 gennaio 1993 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 12 del 16 gennaio 1993, è attribuito il seguente codice:

> g. 10 crema al 5%: 027534078 (in base 10) 0U88RY (in base 32)

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti contraddistinti dai codici in precedenza attribuiti non possono essere più venduti dal 1º ottobre 1993

Provvedimento n. 116/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «METASTRON TM».

Titolare A.I.C.: Amersham International - Amersham - U.K. rappresentata in Italia dalla società Amity S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Quintiliano, 38, codice fiscale 07496130159.

Modifica apportata:

Titolare A.I.C.: modifica della denominazione sociale della società rappresentante in Italia la società estera; da Amity S.r.I. a Amersham Italia S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Milano, via Quintiliano 38, codice fiscale 07496130159.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Provvedimento n. 117/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «ALMARYTM» compresse.

Titolare A.I.C.: Lirca Synthelabo S.r.I., con sede in Milano, via P. Maşcagni, 2.

Modifiche apportate:

Composizione (limitatamente agli eccipienti):

la composizione ora autorizzata è la seguente: principio attivo invariato. Eccipienti: amido di mais gelatinizzato mg 88,4; cross-caramellosio sodico (USP XXII) mg 10; cellulosa microcristallina mg 60; olio vegetale idrogenato mg 4; magnesio stearato mg 1,6;

produttore: la specialità medicinale è ora prodotta ottre che dalla società titolare dall'A.I.C. nello stabilimento sito in Limito (Milano), anche dalla società estera 3M Health Care LTD nello stabilimento sito in Inghilterra.

Le operazioni terminali di confezionamento e di controllo dei lotti prodotti in Inghilterra sono effettuati nel menzionato stabilimento di Limito (Milano).

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993,

I lotti già prodotti della specialità medicinale possono essere mantenuti in commercio fino alla di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 118/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «MACRORAL» compresse e granulato.

Titolare A.I.C.: Malesci Istituto farmacobiologico S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Firenze, via N. Porpora, 22/24

Modifiche apportate:

Composizione limitatamente agli eccipienti della preparazione compresse. La composizione ora autorizzata è la seguente:

principio attivo: invariato; eccipienti: etilcellulosa mg 60, idrossipropilmetilcellulosa mg 34,5, alluminio glicinato mg 100, carbossimetilamido sale sodico mg 69, cellulosa microgranulare mg 69, magnesio stearato mg 5, polietilenglicoli mg 5, talco mg 2,5, titanio biossido mg 5, arancio sole mg 0,165, eritrosina mg 0,017.

Produzione: i controlli delle menzionate preparazioni sono ora effettuati dalla società A. Menarini Industrie farmaceutiche riunite nello stabilimento sito in Firenze, via Sette Santi.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti della specialità medicinale possono essere mantenuti in commercio fino alla di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 119/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale; «AUREOMICINA» pomata al 3%.

Titolare A.I.C.: Cyanamid Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Catania, via Franco Gorgone, zona industriale.

Modifiche apportate: .

Composizione limitatamente agli eccipienti:

la composizione ora autorizzata è la seguente: principio attivo: invariato. Eccipienti: lanolina anidra mg 100, vaselina bianca mg 870.

Produttore: la produzione della specialità medicinale è ora effettuata dalla società Cyanamid GmbH nello stabilimento sito in Wolfratshausen - Germania.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 120/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «EUPHILONG» (Teofillina) capsule retard mg 375 e Minor capsule retard mg 250.

Titolare A.I.C.: Byk Gulden Lomberg - Konstanz - Germania, rappresentata dalla Byk Gulden Italia S.p.a. con sede e domicilio fiscale in Cormano (Milano), via Giotto, 1.

Modifiche apportate:

Denominazione della specialità medicinale: la specialità medicinale è ora denominata RESPICUR (Teofillina).

20 capsule retard mg 375:

codice: 027435092 (in base 10) 0U582N (in base 32);

50 capsule retard mg 375:

codice: 027435104 (in base 10) 0U5830 (in base 32);

100 capsule retard mg 375:

codice: 027435116 (in base 10) 0U583D (in base 32);

Minor 20 capsule retard mg 250:

codice: 027435128 (in base 10) 0U583S (in base 32);

Minor 50 capsule retard mg 250:

codice: 027435130 (in base 10) 0U583U (in base 32);

Minor 100 capsule retard mg 250: codice: 027435142 (in base 10) 0U5846 (in base 32).

Decorrenza di efficacia: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti non possono essere più venduti dal 1º ottobre 1993.

Provvedimento n. 121/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «BIO-INSULIN I»; «BIO-INSULIN 10/90»; «BIO-INSULIN 20/80; «BIO-INSULIN 30/70» c «BIO-INSULIN 40/60». Flaconi da 40 U.I./ml e da 100 U.I./ml.

Titolare A.I.C.: Lilly Deutschland GmbH - Giessen - Germania, rappresentata in Italia dalla società Laboratori Guidotti S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa, via Trieste, 40, via Giotto,1.

Composizione limitatamente agli eccipienti: la composizione ora autorizzata e la seguente:

flacone da 40 U.I. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.108 mg ml; glicerolo 16 mg ml; m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0.65 mg ml; sodio fosfato bibasico 3.78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 mcg; acqua per prep. mett. q.b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

flacone da 100 U.I. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.270 mg ml; glicerolo 16 mg ml; m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0.65 mg ml: sodio fosfato bibasico 3,78 mg/ml: ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 meg; acqua per prep. miett. q.b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6.9 e 7.5);

flacone da 40 U.I. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.092 mg ml: glicerolo 16 mg ml: m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0.65 mg ml: sodio fosfato bibasico 3.78 mg/ml: ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 mcg; acqua per prep. mett. q.b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

flacone da 100 U.I. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.243 mg ml; glicerolo 16 mg ml; m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0.65 mg ml; sodio fosfato bibasico 3,78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 mcg; acqua per prep. miett. q.b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.0864 mg/ml; glicerolo 16 mg ml: m-cresolo 1.6 mg ml: fenolo 0.65 mg ml; sodio fosfato bibasico 3.78 mg ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 meg: acqua per prep. mett. q.b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6.9 e 7.5);

flacone da 100 U.I. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.216 mg ml; glicerolo 16 mg ml; m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0.65 mg ml; sodio fosfato bibasico 3.78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn + + non maggiore di 40 mcg; acqua per prep. miett. q.b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6.9 e 7,5);

flacone da 40 U.I. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.0756 mg ml; glicerolo 16 mg ml; m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0.65 mg ml; sodio fosfato bibasico 3.78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 meg; acqua per prep. mett. q.b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

flacone da 100 U.I. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.189 mg ml; glicerolo 16 mg ml; m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0.65 mg ml; sodio fosfato bibasico 3.78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 meg; acqua per prep. miett. q.b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

#### BIO-INSULIN 40-60:

flacone da 40 U.I. ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0.0648 mg ml; glicerolo 16 mg ml; m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0.65 mg ml; sodio fosfato bibasico 3.78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn+ + non maggiore di 40 mcg; acqua per prep. mett. q.b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

flacone da 100 U.I./ml: principio attivo: invariato. Eccipienti: protamina solfato q.b. a dare un contenuto totale di protamina base di 0,162 mg/ml; glicerolo 16 mg/ml; m-cresolo 1.6 mg/ml; fenolo 0.65 mg/ml; sodio fosfato bibasico 3,78 mg/ml; ossido di zinco q.b. a dare un contenuto totale di Zn++ non maggiore di 40 mcg; acqua per prep. iniett. q.b. a 1 ml. (Acido cloridrico al 10% e/o idrossido di sodio al 10% possono essere aggiunti per aggiustare il pH tra 6,9 e 7,5);

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti della specialità medicinale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 122/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «BRANIGEN» flaconi, compresse, bustine e gocce.

Titolare A.I.C.: Glaxo S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming, 2.

Modifica apportata: il termine previsto dal provvedimento n. MI 105/92 del 13 marzo pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1992, per lo smaltimento delle confezioni recanti i codici precedentemente autorizzati è prorogato di 3 mesi.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Provvedimento n. 123/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «FLOGOZEN» bustine e gocce.

Titolare A.I.C.: Valeas S.p.a., Industria chimica e farmaceutica, con sede in Milano, via Vallisneri, 10.

Modifiche apportate.

Produttore: la produzione della specialità medicinale, per entrambe le preparazioni, è ora effettuata dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento consortile sito in Milano con effettuazione delle operazioni di imbustamento e confezionamento delle bustine da parte della Sigmar Italia nello stabilimento sito in Almè (Bergamo).

Confezionamento per la preparazione gocce: in sostituzione del confezionamento in vetro ambrato con sottotappo contagocce in politene e capsula a vite è ora autorizzato il confezionamento in polietilene ad alta densità, con capsula contagocce in polietilene a bassa densità.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Provvedimento n. 124/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «XYLOCAINA» Spray 10%.

Titolare A.I.C.: Astra Simes S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via degli Artigianelli, 10.

Modifiche apportate:

composizione limitatamente agli eccipienti con conseguente riduzione del volume del contenitore: la composizione ora autorizzata è la seguente: principio attivo: invariato; eccipienti: etanolo 95% g 32, propilenglicole g 14,5, essenza di banana g 1, saccarina g 0,15, olio di cineolo g 0,1, mentolo g 0,05, acqua purificata q.b. a ml 100.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti della specialità medicinale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 125/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «ANTIGRIPPIONA MIDY» bustine.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Midy Lafarge, Francia, rappresentata in Italia da: Midy S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Piranesi, 38.

Modifiche apportate:

denominazione della ragione sociale del titolare A.I.C.: da Laboratoires Midy Lafarge a Laboratoires Sterling Midy, 9, rue du Président Allende, Gentilly (Francia);

variazione della società rappresentante in Italia della titolare estera: da Midy S.p.a. a Sterling Midy S.p.a. con sede e domicilio fiscale in Milano, via G. Colombo, 40;

denominazione della specialità medicinale: la specialità medicinale è ora denominata «BRONCHENOLO ANTIFLU» codice n. 028363024 (in base 10) 0V1L8J (in base 32);

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti non possono più essere venduti a partire dal 1º ottobre 1993.

Provvedimento n. 126/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «ROVAMICINA» compresse.

Titolare A.I.C.: Rhone-Poulenc Rorer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via A. Kuliscioff, 37.

Modifiche apportate: composizione limitatamente agli eccipienti: la composizione ora autorizzata è la seguente: principio attivo: invariato; eccipienti: silice idratata 11,25 mg, magnesio stearato 7,50 mg, idrossipropilmetilcellulosa 5,60 mg, amido di frumento q.b. a 750 mg.

Produttore: la specialità medicinale è ora prodotta dalla Rhone-Poulene Rorer Pharma Specialites nello stabilimento sito in St. Genis-Laval (Francia).

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data indicata in etichetta.

Provvedimento n. 127/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «TACHIPIRINA» sciroppo.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Amelia n. 70.

Modifica apportata: composizione limitatamente agli eccipienti: la composizione ora autorizzata è la seguente: principio attivo: invariato; eccipienti: saccarosioi g 30, glicole propilenico g 18, sorbitolo soluzione 70% g 7,35, alcool g 7, sodio citrato g 0,20, saccarina g 0,20, metile pidrossibenzoato g 0,126, propile pidrossibenzoato g 0,014, aroma fragola g 0,07, aroma limone g 0,03, colorante rosso cocciniglia (E 124) g 0,03, acqua depurata q.b. a ml 100.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 128/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «INOTYOL» pomata da g 25 e da g 50.

Titolare A.I.C.: Roussel Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Gran Sasso, 18.

Modifica apportata: produttore: la specialità medicinale è ora prodotta e controllata dalla società Montefarmaco S.p.a., nello stabilimento sito in Pero (Milano), via G. Galilei, 7.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Provvedimento n. 129/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «ROKITAL» flacone g 48 di granulare per sospensione pediatrica.

Titolare A.I.C.: prodotti Formenti S.r.I., via Correggio, 43, Milano.

Modifica apportata: produttore: le operazioni di produzione riguardanti la ripartizione del prodotto finito ed il confezionamento sono ora effettuati dalla ditta titolare dell'A.I.C. nell'officina consortile sita in Origgio (Varese).

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Provvedimento n. 130/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «OSTEOFIX» 30 compresse da 200 mg.

Titolare A.I.C.: Chiesi farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Parma, via Palermo, 26/A.

Modifica apportata: composizione (limitatamente agli eccipienti): una compressa da 200 mg contiene: principio attivo: invariato: eccipienti: cellulosa microcristallina mg 88, crospovidone mg 28, polivinilpirrolidone mg 17, amido modificato mg 10, magnesio stearato mg 3, silice precipitata mg 3, sodio laurilsolfato mg 1.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 131/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «FERPLEX» bustine da 800 mg.

Titolare A.I.C.: Lifepharma S.r.I., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Gran Sasso, 15.

Modifica apportata: produttore (limitatamente alle operazioni terminali di confezionamento): le operazioni terminali di confezionamento (ripartizione del granulare in bustine, successiva termosaldatura e confezionamento finale) ed il controllo, sono ora effettuati anche dalla ditta Ivers Lee S.p.a. nello stabilimento sito in Caronno Pertusella (Varese)

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Provvedimento n. 132/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «DELAPRESS» compresse da 15 e da 30 mg.

Titolare A.I.C.: Chiesi farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Parma, via Palermo, 26 A.

Modifica apportata: produttore (limitatamente alle operazioni terminali di confezionamento): le operazioni terminali di confezionamento (ripartizione delle compresse nelle pilloliere ed astucciamento) sono ora effettuate anche dalla ditta Fine Foods NTM S.p.a. nello stabilimento sito in Brembate (Bergamo), via Grignano, 27.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Provvedimento n. 133;1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «FERPLEX» 10 flaconcini monodose da 15 ml di soluzione uso orale.

Titolare A.1.C.: Lifepharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Gran Sasso n. 15.

Modifica apportata: produttore: la specialità medicinale è ora prodotta e controllata anche dalla ditta Italfarmaco S.a. nello stabilimento sito in Alcobendas (Madrid), calle San Rafael. 3.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Provvedimento n. 134/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «LONGASTATINA» flacone multidose I mg/5 ml, fiale 0.05 mg/ml, fiale 0.1 mg/ml e fiale 0.5 mg/ml.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Fulvio Testi, 330.

Modifica apportata: produttore (limitatamente al confezionamento ed al controllo): le operazioni terminali di confezionamento ed i controlli sono ora effettuati dalla società Sandoz prodotti farmaceutici S.p.a. nell'officina comune Sandoz-LPB-Samil, sita in Milano, via B. Quaranta n. 12.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Provvedimento n. 123 1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale: «ZIBREN».

Titolare A.I.C.: Puropharma S.r.l., con sede in Milano, via S. Pietro all'Orto, 26.

Oggetto del provvedimento: estensione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: neuropatia diabetica; lesioni meccaniche e infiammatorie tronculari e radicolari del nervo periferico; sindromi involutive primarie o secondarie a vasculopatie cerebrali.

Decorrenza di efficacia del provvedimento 16 marzo 1993.

Per le confezioni già in commercio l'adeguamento degli stampati deve essere effettuato entro dodici mesi.

Provvedimenti numeri M1 124/93, M1 125/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinali: «NORAVID» capsule e fiale.

Titolare A.I.C.: Roussel Pharma S.p.a., viale Gran Sasso, 18, Milano.

Specialità medicinali «PROCICLIDE» capsule e fiale.

Titolare A.I.C. Crinos industria farmacobiologica S.p.a., piazza XX. Settembre, 2, Villaguardia (Como). ...

Oggetto dei provvedimenti: modifica delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono: capsule: patologia vascolare con rischio trombotico;

fiale: patologia vascolare con rischio trombotico, in fase acuta. Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

per le confezioni già in commercio l'adeguamento degli stampati deve essere effettuato entro sei mesi.

Provvedimento n. M1 126/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «DESALFA» crema dermatologica e «DESALFA» unguento, dermatologico.

Oggetto del provvedimento: modifica del foglio illustrativo comprendente anche una diversa formulazione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono dermatiti e dermatosi acute e croniche di origine infiammatoria ed allergica; emorroidi.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Per le confezioni già in commercio l'adeguamento degli stampati deve essere effettuato entro sei mesi.

Provvedimenti numeri MI 127/1993, MI 128/1993 del. 13 marzo 1993

Specialità medicinali «THEOLAIR SR - THEOLAIR 24».

Titolari A.I.C.: Lirca Synthelabo S.r.l.; via Rivoltana, 35, Limito (Milano):

Specialità medicinali «TEOPLUS 100 - TEOPLUS».

Titolare A.I.C.: Prodotti Formenti S.r.l., via Correggio, 43, Milano.

Oggetto dei provvedimenti: modifica del foglio illustrativo comprendente anche una diversa formulazione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono: asma bronchiale, affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

Decorrenza di efficacia dei provvedimenti: 16 marzo 1993.

Per le confezioni già in commercio l'adeguamento degli stampati deve essere effettuato entro sei mesi.

Provvedimenti numeri M1 129:1993, M1 130/1993, M1 131/1993, M1 132 1993, M1 133/1993, M1 134/1993, M1 135/1993, M1 136/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinali «SALBUTARD» e «SALBUTARD» pediatrico.

Titolare A.I.C.: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.a., via Carnia, 26. Milano.

Specialità medicinale «BRONCOSPASMINE (R) AEROSOL».

Titolare A.I.C.: Asta Medica S.p.a., via Zanella, 3/5, Milano.

Specialità medicinale: «BRONCOSPASMINE». Titolare A.I.C.: Farmades S.p.a., via di Tor Cervara, 282, Roma.

Specialità medicinali: «BUTAL» e «BUTAL» pediatrico.

Titolare A.I.C.: Max Farma S.r.l., via Colombo, 5/e, Corsico (Milano).

Specialità medicinale: «BUTOVENTI» compresse, sciroppo, aerosol dosato.

Titolare A.I.C.: Chiesi farmaceutici S.p.a., via Palermo, 26/A, Parma.

Specialità medicinali «VOLMAX» e «VOLMAX» pediatrico.

Titolare A.I.C.: Glaxo Allen S.p.a., via A. Fléming, 2, Verona. Specialità medicinali «VENTOLIN» compresse effervescenti da 2 mg; «VENTOLIN» sciroppo; «VENTOLIN» Rotacap; «VENTOLIN» Rotacap Mite; «VENTOLIN» broncodilatatore aerosol.

Titolare A.I.C.: Glaxo S.p.a., via A. Fleming, 2, Verona.

Specialità medicinali: «BRONCOVALEAS» soluzione; «BRONCOVALEAS» aerosol dosato; «BRONCOVALEAS» compresse; «BRONCOVALEAS» sciroppo.

Titolare A.I.C.: Valcas S.p.a., via Vallisneri, 10, Milano.

Oggetto dei provvedimenti: modifica del foglio illustrativo comprendente anche una diversa formulazione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono: trattamento dell'asma bronchiale, broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

Decorrenza di efficacia del provvedimenti: 16 marzo 1993.

Per le confezioni già in commercio l'adeguamento degli stampati deve essere effettuato entro sei mesi.

Provvedimento n. MI 137/1993 del 13 marzo 1993

Specialità medicinale «BRONCOVALEAS» 200 fiale.

Titolare A.I.C.: Valeas S.p.a., via Vallisneri, 10, Milano.

Oggetto del provvedimento: modifica del foglio illustrativo comprendente anche una diversa formulazione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono. crisi asmatiche gravi acute e subacute; stato di male asmatico.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Per le confezioni già in commercio l'adeguamento degli stampati deve essere effettuato entro sei mesi.

Provvedimento n. MI 138/1993 del 13 marzo 1993.

Specialità modicinale «VENTOLIN» fiale.

Titolare A.I.C.: Glaxo S.p.a., via A. Fleming, 2, Verona.

Oggetto del provvedimento: modifica del foglio illustrativo comprendente anche una diversa formulazione delle indicazioni terapeutiche. Le indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono: risoluzione del broncospasmo grave associato ad asma o a broncopatia ostruttiva con componente asmatica, nonché per il trattamento dello stato di male asmatico.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: 16 marzo 1993.

Per le confezioni già in commercio l'adeguamento degli stampati deve essere effettuato entro sei mesi.

Nota n. 800-4-112 del 13 marzo 1993

Con la nota sopra indicata il Ministero della Sanità, direzione generale del servizio farmaceutico, ha preso atto che la società Parke Davis S.p.a., codice fiscale 09810140153, ha trasferito la sede legale da Milano, corso Matteotti n. 8 a Lainate, Milano, piazza S. Eustorgio, 2.

Nota n. 800-4-113 del 13 marzo 1993

Con la nota sopra indicata il Ministero della sanità, direzione generale del servizio farmaccutico, ha preso atto che la società Nycomed S.p.a., codice fiscale 10044540150, ha trasferito la sede legale da Milano, via Turati, 28, a Milano, piazza S. Eustorgio, 2.

93A1664

### MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Autorizzazione alla S.p.a. «Magazzini generali lombardi», in Lungavilla, ad utilizzare un'area scoperta come magazzino generale.

Con decreto ministeriale 24 novembre 1992 la S.p.a. Magazzini generali lombardi, con sede in Lungavilla (Pavia), è stata autorizzata ad utilizzare in regime di magazzini generali un'area scoperta di mq 950.

93A1652

	The recommendation of the general	
MINISTERO DEL TESORO	Fiorino olandese	858.24
	Franco belga	46,86
Cambi giornalieri del 15 marzo 1993 adottabili dalle sole	Peseta spagnola	13.52
amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato.	Corona danese	250.90
	Lira irlandese	2343.97
Cambi giornalieri adottabili dalle sole aniministrazioni statali per le	Dracma greca	7,13
anticipazioni al Portafoglio dello Stato ai sensi dell'art. I della legge 3 marzo 1951, n. 193, limitatamente al periodo di sospensione delle	Escudo portoghese	10.42
quotazioni presso le borse valori italiane disposta ai sensi dell'art. 18 del decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 148,	Dollaro canadese	1291.04
pubblicato nel suppl. ord. alla Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 maggio 1988:	Yen giapponese	13.59
	Franco svizzero	1053.18
Cambi del giorno 15 marzo 1993	Scellino austriaco	137.11
Dollaro USA	Corona norvegese	226,80
ECU 1871,70	Corona svedese'	204,60
Marco tedesco	Marco finlandese	265.13
Franco francese	Dollaro australiaño	1135.24
	1	

### RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'avviso di rettifica dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla Gazzetta Ufficiale. L'errata-corrige rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale.

#### AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto-legge 11 marzo 1993, n. 58, recante: «Interventi urgenti in favore dell'economia» (Decreto-legge pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 58 dell'11 marzo 1993)

Nell'art. 4 del decreto-legge citato in epigrafe, al comma 7, riportato alla pag. 18 della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, al quinto rigo, dove è scritto: «... ai sensi dell'articolo 8 della legge 9 luglio 1990, n. 155, ...», si legga: «... ai sensi dell'articolo 8 della legge 9 luglio 1990, n. 185, ...». 93A1693

Avviso relativo al comunicato del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano (nuove specialità medicinali, nuova forma farmaceutica, nuova confezione, modificazioni di autorizzazioni già concesse)». (Comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 38 del 16 febbraio 1993).

Nel comunicato citató in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 50, prima colonna, in corrispondenza del decreto n. 75/1993 del 13, febbraio 1993 riguardante la specialità medicinale «DECACEF» ove sono indicate le confezioni, in luogo di: «LM. flacone g 0,500+fiala 2 ml di solvente», leggasi: «LM. flacone g 0,500+fiala 3 ml solvente», e in luogo di: «LM. flacone g 1+fiala 4 ml solvente, codice 028322066», leggasi: «LM. flacone g 1+fiala 3 ml solvente, codice 028232066».

Nella parte dello stesso comunicato riguardante il decreto n. 57/1993 del 1º febbraio 1993 concernente la specialità «PSORCUTAN», alla pagina 46, seconda colonna, alla voce indicazioni terapeutiche, in luogo di: «trattamento topico della psoriasi», leggasi: «trattamento topico della psoriasi volgare».

93A1672

Avviso relativo al comunicato del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano (nuove specialità medicinali, nuove forme farmaceutiche, nuove confezioni, modificazioni di autorizzazioni gia concesse)». (Comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 49 del 1º marzo 1993).

Nel comunicato citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata Gazzetta Ufficiale, alla pag. 93, prima colonna, in corrispondenza del decreto n 109/1993 del 25 febbraio 1993 concernente la specialità medicinale «CEFODIE», ove è indicata la via di somministrazione delle ultime due confezioni, in luogo di «IM», leggasi: «IV».

Nella parte dello stesso comunicato riguardante il decreto n. 110,1993 del 25 febbraio 1993 concernente la specialità medicinale «MONOCID», ove e indicata la via di somministrazione delle ultime due confezioni, in luogo di: «IM», leggasi: «IV».

93 \ 1673

#### ERRATA-CORRIGE

Avviso relativo al comunicato del Ministero della sanità concernente: «Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano (nuove specialità medicinali, nuove forme farmaceutiche, nuove confezioni, modificazioni di autorizzazioni gia concesse)». (Comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 49 del 1º marzo 1993).

Nel comunicato citato in epigiafe, pubblicato nella sopia indicata Gazzetta Ufficiale, alla pag. 81, in corrispondenza del decreto n. 121/1993 del 18 febbraio 1993 riguardante la specialità medicinale «APLACTIN», ove è indicato il piezzo della confezione 10 compresse × mg 20, in luogo di. «L. 39.550», leggasi. «L. 39.500».

Nella parte dello stesso comunicato riguardante il decreto n 122 1993 del 18 febbraio 1993 concernente la specialità medicinale «PRASTEROI», ove e indicato il prezzo della confezione 10 compresse × mg 20, in luogo di. «L 39.950», leggasi: «L. 39.500».

93 \ 1674

FRANCESCO NIGRO, duettore

FRANCESCO NOCIIA, redattore Alfonso Andriani, vice redattore

Roma - Istituto Poligiafico e Zecca dello Stato - S.

#### **MODALITÀ PER LA VENDITA**

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

- presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA, piazza G. Verdi, 10;

— presso le Concessionarie speciali di:
BARI, Libreria Laterza S.p.a., via Sparano, 134 - BOLOGNA, Libreria Ceruti, piazza dei Tribunali, 5/f - FIRENZE, Libreria Pirola (Etruria S.a.s.), via Cavour, 46/r - GENOVA, Libreria Baldaro, via XII Ottobre, 172/r - MILANO, Libreria concessionaria «Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato» S.r.I., Galleria Vittorio Emanuele, 3 - NAPOLI, Libreria Italiana, via Chiaia, 5 - PALERMO, Libreria Flaccovio SF, via Ruggero Settimo, 37 - ROMA, Libreria II Tritone, via del Tritone, 61/A - TORINO, Cartiere Miliani Fabriano - S.p.a., via Cavour, 17;

presso le Librerie depositarie indicate nella pagina precedente.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono in Roma (Ufficio inserzioni - Piazza G. Verdi, 10). Le suddette librerie concessionarie speciali possono accettare solamente gli avvisi consegnati a mano e accompagnati dal relativo importo.

#### PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1993

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1º gennaio al 31 dicembre 1993 i semestrali dal 1º gennaio al 30 giugno 1993 e dal 1º luglio al 31 dicembre 1993

#### ALLA PARTE PRIMA - LEGISLATIVA

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

1				
	o A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari: - annuale	Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali: - annuale - semestrale Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: - annuale	L. L.	63.000 44.000
	- annuale	- semestrale		105.000
Tip	o C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee: - annuale L. 193.000 - semestrale L. 105.000	inclusi i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: - annuale		664.000 366.000
Inte	egrando il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale	e, parte prima, prescelto con la somma di L. 98.000, si avră diri	itto a	ricevere
Dro	l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1993.			
	zzo di vendita di un fascicolo della serie generale		L.	1.300
	zzo di vendita di un fascicolo delle serie speciali I, II e III, ogni 16 pag		L.	1.300
	zzo di vendita di un fascicolo della IV serie speciale «Concorsi ed esan		L.	2.550
	zzo di vendita di un fascicolo <i>indici mensili.</i> ogni 16 pagine o frazione . p <i>lementi ordinari</i> per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o fi		L.	1.300
	oplementi straordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o in		L.	1.400
00,	prement strate untain per la ventità à lascicon separati, egit le pagine	o nazione	L.	1.400
	Supplemento straordinario	«Bollettino delle estrazioni»		
Abl Pre	oonamento annuale		L. L.	120.000 1.400
	Supplemento straordinario «C	Conto riassuntivo del Tesoro»		
Abl Pre	oonamento annuale		L. L.	78.000 7.350
		MICROFICHES - 1993 enti ordinari - Serie speciali)		
Ver Spe	onamento annuo mediante 52 spedizioni settimanali raccomandate dita singola: per ogni microfiches fino a 96 pagine cadauna		L. 1 L. L. L.	1.300.000 1.500 1.500 4.000
	ALLA PARTE SECO	ONDA - INSERZIONI		
Abb	onamento annuale			325.000
Abb	onamento semestrale			198.000 1.450
i				

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti all'Amministrazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione di una fascetta del relativo abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA abbonamenti 🕾 (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni 🚭 (06) 85082150/85082276 - inserzioni 🚭 (06) 85082145/85082189



\* 4 1 1 1 0 0 0 6 2 0 9 3 9